

Vetergesic vet

0,3 mg/ml

injektionsvæske, opløsning, til hund og kat
injektionsvæske, opløsning til hund og katt
Buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid
Buprenorfin som buprenorfinhydrochlorid



NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale, 10, Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig.
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Patheon UK Limited, Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, Storbritannien
Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrassa, 08228 Barcelona, Spanien.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetergesic vet, 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hund og kat.
Buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:

Buprenorphin 0,3 mg
som buprenorphinhydrochlorid 0,324 mg

Hjælpestof:

Chlorcresol 1,35 mg
som antimikrobielt konserveringsmiddel
Glucose, vandfri
saltsyre
vand til injektion
Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

INDIKATIONER

Hund: Lindring af postoperative smerter og forstærkning af sedative effekter af midler, som påvirker hundens centralnervesystem.

Kat: Lindring af postoperative smerter.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke administreres intratekalt eller periduralt. Produktet bør ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit. Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed overfor det aktive stof eller andre indholdstoffer.

BIVIRKNINGER

Der kan forekomme savlen, nedsat hjertefrekvens og kropstemperatur, agitation, dehydrering og pupilforsnævring hos hunde, og i sjældne tilfælde forhøjet blodtryk og forøget hjertefrekvens. Hos kat ses der ofte udvidede pupiller og tegn på eufori (overdreven spinden, rastløs gang frem og tilbage, gnubben med hovedet) Symptomerne forsvinder normalt inden for 24 timer. Buprenorphin kan forårsage nedsat vejrtrækning, der dog generelt ikke er af klinisk betydning. Når produktet anvendes til smertebehandling, ses der kun sjældent en sederende effekt, men det kan forekomme ved højere doser end anbefalet. Smerte ved injektion og vokalisering forekommer meget sjældent og er som regel forbigående. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER

Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Ryst grundigt før anvendelse. Der skal anvendes en sprøjte med passende dosisinddeling for at opnå præcis dosering.

Art	Indgivelsesmåde	Postoperativ analgesi	Potensering af sedation
Hund	Intramuskulær eller intravenøs injektion	10-20 mikrogram pr. kg (0,3-0,6 ml pr. 10 kg). Gentages om nødvendigt efter 3-4 timer med 10 mikrogram pr. kg eller efter 5-6 timer med 20 mikrogram pr. kg.	10-20 mikrogram pr. kg (0,3-0,6 ml pr. 10 kg).
Kat	Intramuskulær eller intravenøs injektion	10-20 mikrogram pr. kg (0,3-0,6 ml pr. 10 kg), gentages om nødvendigt én gang efter 1-2 timer.	---

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Mens de beroligende effekter indtræder inden for 15 minutter efter administration, viser den smertestillende virkning sig efter ca. 30 minutter. Produktet skal administreres præoperativt som en del af præmedicineringen for at sikre den smertestillende effekt under operation og straks ved opvågning. Hvis yderligere smertebehandling er nødvendig senere, kan dette opnås ved administration af gentagen indgift af buprenorphin eller samtidig anvendelse af et passende injicerbar NSAID-præparat. Ved administration til potensering af sedation eller som en del af præmedicineringen skal dosis af andre midler, som påvirker centralnervesystemet, f.eks. acepromazin eller medetomidin, reduceres. Denne reduktion afhænger af den nødvendige sedationsgrad, det enkelte dyr, typen af andre midler, der indgår i præmedicineringen, og hvordan anæstesen skal induceres og vedligeholdes. Det kan også være muligt at reducere mængden af anvendte inhalationsanæstetika.

TILBAGEHOLDESESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Ryst grundigt før anvendelse.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Forsigtighedsregler: Buprenorphin kan forårsage respirationsdepression, og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighed ved behandling af dyr med nedsat respirationsfunktion eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage respirationsdepression. Ved nedsat nyre-, lever- eller hjertefunktion eller shock kan der være en større risiko forbundet med brugen af produktet. Den behandlende dyrlæge vurderer risk-benefit-forholdet ved brugen af produktet. Sikkerheden er ikke undersøgt fuldt ud for klinisk svækkede katte. Buprenorphin skal anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat leverfunktion, særligt sygdomme i galdevejene, idet stoffet metaboliseres af leveren, og dets styrke og virkningstid kan påvirkes hos disse dyr. Sikkerheden ved brugen af buprenorphin er ikke påvist for dyr under 7 uger, og derfor skal brugen til disse dyr baseres på dyrlægens vurdering af risk-benefit-forholdet. Gentagen administration tidligere end det anbefalede gentagelsesinterval frarådes. Sikkerheden ved langvarig brug af buprenorphin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages administration. Virkningen af et opioid ved hovedtraume afhænger af skadens type og sværhedsgrad samt af den anvendte respirationsunderstøttelse. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den behandlende dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Drægtighed: Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist forekomsten af flere fostermisdannelser som følge af buprenorphinbehandling. Disse undersøgelser har dog vist, at tidlige aborter og tidlig fosterdød kan forekomme. Dette kan muligvis skyldes, at sedering af moderdyret under drægtighed og i den postnatale periode kan forringe dennes ernæringsstilstand. Da der ikke er udført reproduktionsundersøgelser hos hund og kat, må præparatet kun anvendes til drægtige dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Produktet bør ikke anvendes præoperativt ved kejsersnit på grund af risikoen for respirationsdepression hos afkommet og bør kun anvendes postoperativt under udvisning af særlig forsigtighed.

Diegiving: Forsøg med diegivende rotter har påvist, at koncentrationer af buprenorphin i mælk svarede til eller oversteg koncentrationerne i blodet efter intramuskulær administration af buprenorphin. Da det er sandsynligt, at buprenorphin også udskilles i mælken hos andre arter, frarådes anvendelse under diegiving. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Buprenorphin kan forårsage nogen døsigthed, der kan forstærkes af midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler, sedativa og hypnotika. Det anbefales, at buprenorphin ikke anvendes sammen med morfin eller andre opioidlignende smertestillende midler, f.eks. etorfin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol, selvom der hos mennesker ikke er erfaring for, at normale terapeutiske doser buprenorphin nedsætter den smertestillende effekt af en anden opioidagonist i standarddoser, og at normale terapeutiske doser af buprenorphin kan kombineres med en anden opioidagonist i standarddoser, før effekten af den første er aftaget, uden at svække analgesien. Buprenorphin er blevet anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, thiopenton og xylazin. Når produktet anvendes sammen med sedativa, kan de depressive effekter på hjertefrekvens og respiration forøges. Siden der ikke er udført forlignelighedsstudier, må lægemidlet ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

Brugersikkerhed og -advarsler: Buprenorphin har en opioidlignende aktivitet, og der skal derfor udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddellen eller etiketten bør vises til lægen. Skyl øjet eller huden grundigt med rindende koldt vand efter øjen- eller hudkontakt. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation. Vask hænder/det berørte område grundigt efter tilfældigt spild.

Overdosering: Ved overdosering skal der iværksættes understøttende behandling, og naloxon eller respiratoriske stimulantia som f.eks. doxapram kan anvendes, hvis det er nødvendigt. Når buprenorphin overdoseres til hunde, kan det forårsage apati. Der kan observeres bradykardi og miosis ved meget høje doser. Naloxon kan være gavnlig til at ophæve nedsat respirationsfrekvens, og hos mennesker er respiratoriske stimulantia som doxapram også effektive. På grund af buprenorphins længere virkningsvarighed sammenlignet med disse midler skal disse muligvis administreres gentagne gange eller ved kontinuerlig infusion. Forsøg med frivillige forsøgspersoner har vist, at opioidantagonister muligvis ikke fuldt ud kan reversere effekten af buprenorphin. I toksikologiske forsøg med buprenorphinhydrochlorid til hunde blev der observeret en fortykkelse af galdegangslimhinderne efter oral indgift i ét år ved doser på 3,5 mg/kg/dag og derover. Denne anomali blev ikke observeret efter daglig intramuskulær injektion af doser op til 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er langt højere doser end almindelige kliniske doser til hunde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLER: 17.07.2018

Senest reviderede indlægseddell findes på www.indlaegsseddel.dk.

ANDRE OPLYSNINGER

Præsentation: Vetergesic vet præsenteres i gule 10 ml hætteglas af glas med prop af chlorbutylgummi og 20 mm aluminiumhætte med afrivningsflap som en steril, klar, farveløs, vandig opløsning. Hver 1 ml indeholder 0,3 mg buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid i en 5% glucoseopløsning. Den indeholder også 1,35 mg/ml chlorcresol som antimikrobielt konserveringsmiddel. Efter anbrud (åbning) af beholderen skal datoen for bortskaffelse af eventuelt resterende produkt i beholderen udregnes ved hjælp af opbevaringstiden efter ibrugtagning, der er angivet i denne indlægseddell. Denne bortskaffelsesdato bør skrives på den relevante plads på etiketten.

Juridisk kategori: (Sch-3) POM-V

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Forhandles i Danmark af Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73, 2300 København S

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKNER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,**HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Patheon UK Limited, Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, Storbritannia

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrassa, 08228 Barcelona, Spania

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetergesic vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

Buprenorfin som buprenorfinhydroklorid.

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff: Buprenorfin 0,3 mg

som buprenorfinhydroklorid 0,324 mg

Hjelpestoff:

Klorokresol 1,35 mg som antimikrobielt konserveringsmiddel.

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

INDIKASJON(ER)**Hund:** Postoperativ analgesi. Potensering av effektene til sentralt virkende sedativa hos hund.**Katt:** Postoperativ analgesi.**KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis intratekalt eller periduralt. Skal ikke brukes preoperativt før keisersnitt. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER

Salvasjon, bradykardi, hypotermi, rastløshet, dehydrering og miose (sammentrukket pupill) kan forekomme hos hund, hypertensjon og takykardi er sjelden. Hos katt er det vanlig med mydriasis (pupillutvidelse) og tegn på eufori (overdreven maling, rastløs vandring, stryking), noe som vanligvis går over av seg selv i løpet av 24 timer. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon. Sedasjon ses vanligvis ikke ved bruk som analgetikum, men kan forekomme ved større doser enn de anbefalte. Forbigående vokalisering pga. ubehag eller smerte på injeksjonsstedet forekommer, men er svært uvanlig. Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Ristes godt før bruk. Det er viktig å bruke en riktig gradert sprøyte for å kunne dosere nøyaktig.

Dyreart	Administrasjonsmåte	Postoperativ analgesi	Potensering av sedasjon
Hund	Intramuskulær eller intravenøs injeksjon.	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg) Ved behov for ytterligere smertelindring kan behandlingen gjentas etter 3-4 timer med 10 µg/kg eller etter 5-6 timer med 20 µg/kg.	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)
Katt	Intramuskulær eller intravenøs injeksjon.	10 – 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg) Ved behov for ytterligere smertelindring kan behandlingen gjentas én gang etter 1-2 timer.	

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Den sedative effekten er inntrådt 15 minutter etter administrering, mens den analgetiske effekten kan sees etter ca. 30 minutter. For å sikre analgesi under operasjonen og umiddelbart etter oppvåkning, skal preparatet administreres preoperativt som en del av premedikasjonen. Dersom det senere viser seg å være nødvendig med ytterligere analgesi, kan dette oppnås ved å gjenta buprenorfindosen eller ved å supplere med et passende NSAID i injeksjonsform. Ved bruk for å potensere sedasjon eller som del av premedikasjon, skal dosen av andre sentralt virkende substanser, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduseres. Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, individuelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesen skal induseres og vedlikeholdes. Det kan også være mulig å redusere mengden inhalasjonsanestesi som brukes.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Ristes godt før bruk. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

SPEIELLE ADVARSLER

Forsiktighetsregler: Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon og, som for andre opioider, skal forsiktighet utvises ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller som får andre legemidler som kan gi respirasjonsdepresjon. Ved nedsatt funksjon i nyrer, hjerte eller lever eller ved sjøkk, kan det foreligge større risiko ved bruk av preparatet. Nytte-/risikovurdering ved bruk av preparatet skal gjøres av behandelende veterinær. Sikkerheten er ikke fullstendig utredet hos klinisk svekkede katter. Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med svekket leverfunksjon, spesielt gallegangs-sykdommer, i og med at substansen metaboliseres i lever og både intensitet og varighet av effekten kan bli påvirket hos slike dyr. Sikkerheten ved bruk av buprenorfin til dyr under 7 ukers alder er ikke dokumentert og bruk til så unge dyr skal derfor baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av veterinæren. Gjentatt administrering med kortere intervall enn anbefalt i punkt 8 frarådes. Sikkerheten ved langtidsbruk av buprenorfin til katt er ikke undersøkt utover administrering i 5 dager etter hverandre. Effekten av et opioid på en hodeskade er avhengig av skadens type og omfang samt den respirasjons hjelp som er tilgjengelig. Preparatet skal brukes i henhold til behandelende veterinærs nytte-/risikovurdering.

Drektighet: Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogen effekt, men de samme studiene har vist fostertap etter implantasjon og tidlig fosterdød. Dette kan ha vært resultater av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stell av ungene pga. sedasjon av mødrene. I og med at reproduksjonsstudier ikke har blitt utført hos hund og katt, skal bruk bare skje i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Preparatet skal ikke brukes som premedikasjon i forbindelse med keisersnitt pga. risiko for respirasjonsdepresjon hos fostrene, og skal bare brukes med forsiktighet postoperativt.

Diegiving: Studier gjort på diegivende rotter har vist at konsentrasjonen av uforandret buprenorfin i melken var den samme eller høyere enn konsentrasjonen i plasma etter intramuskulær injeksjon av buprenorfin. I og med at det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles gjennom melken også hos andre arter, er bruk i diegivningsperioden ikke anbefalt. Brukes kun i henhold til nytte-/risikovurdering av veterinæren.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner: Buprenorfin kan gi noe døsighet, noe som kan potenseres av andre sentralt virkende substanser, inkludert beroligende, sederende og hypnotiske midler. Det er anbefalt at buprenorfin ikke brukes sammen med morfin eller andre analgetika av opioid-type, som for eksempel etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum eller butorfanol, selv om det hos mennesker er vist at terapeutiske doser av buprenorfin sannsynligvis ikke reduserer den analgetiske effekten av normaldoser av en opioidagonist. Tilsvarende er det også vist at man kan administrere standarddose av en opioidagonist før effekten av buprenorfin i doser innenfor det normale terapeutiske spektrum er opphørt, uten at det virker forstyrrende på den analgetiske effekten. Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, thiopenton og xylazin. Ved bruk sammen med sedativa kan en depressiv effekt på hjerterytme og respirasjon forsterkes. Da det ikke foreligger forlidelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Brukersikkerhet og advarsler: I og med at buprenorfin har opioid-lignende virkning skal det utvises forsiktighet, slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås. Ved utilsiktet egeninjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved kontakt med øyne eller hud, vask grundig med kaldt rennende vann. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. Vask hendene/eksponert område grundig etter utilsiktet søl.

Overdosering: I tilfeller av overdosering skal støttetterapi innledes. Dersom det er hensiktsmessig kan også naloxon eller annet respirasjonsstimulerende middel brukes. Hvis buprenorfin blir overdosert til hund kan det forårsake døsighet (letargi). I veldig høye doser kan det gi bradykardi og miose (sammentrukket pupill). Naloxon kan være til hjelp med å reversere en nedsatt respirasjonsfrekvens og respirasjons-stimulerende midler som doxapram er også effektive hos mennesker. Pga. buprenorfins langvarige virkning i forhold til disse legemidlene kan det være nødvendig å gi gjentatte doser eller som kontinuerlig infusjon. Studier gjort på frivillige mennesker tyder på at opiatantagonister antagelig ikke opphever effektene av buprenorfin fullstendig. I toksisitetsstudier av buprenorfinhydroklorid hos hund er det observert gallehyperplasi etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Gallehyperplasi ble ikke observert etter intramuskulære injeksjoner av doser på opp til 2,5 mg/kg daglig i 3 måneder. Dette er godt i overkant av alle doseregimer som brukes til hund i klinikken.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

16.01.2018

YTTERLIGERE INFORMASJON

Vetergesic vet er en steril, klar, fargeløs og vandig injeksjonsvæske, oppløsning i 10 ml mørkegule hetteglass med klorobutyl gummiprøpp. Hver ml inneholder 0,3 mg buprenorfin, som buprenorfinhydroklorid, i en 5% glukoseoppløsning, samt 1,35 mg klorokresol som antimikrobielt konserveringsmiddel.

Etter at hetteglasset er anbrutt (åpnet) første gang, bør dato for siste forbruksdag for resterende produkt bestemmes, denne regnes ut i henhold til holdbarhetstiden angitt i punkt 11. Denne datoen noteres på etiketten og da skal eventuelle produktrester kastes.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Orion Pharma AS, Animal Health

Postboks 4366 Nydalen

0402 Oslo

Tlf.: 4000 4190