

INDLÆGSSEDDEL

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

1. 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:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

Buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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.

4. INDIKATIONER

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

Kat: Lindring af postoperative smerter.

5. 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 indholdsstoffer.

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme savlen, nedsat hjerterefrekvens og kropstemperatur, agitation, dehydrering og pupilforsnævring hos hunde, og i sjældne tilfælde forhøjet blodtryk og forøget hjerterefrekvens. 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 indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. 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.	---

9 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 buprenorfin 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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. 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.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Forsigtighedsregler: Buprenorfin 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. Buprenorfin 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 buprenorfin 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 buprenorfin 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 buprenorfinbehandling. 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 ernæringstilstand. 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.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Buprenorfin kan forårsage nogen døsigthed, der kan forstærkes af midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler, sedativa og hypnotika. Det anbefales, at buprenorfin 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 buprenorfin nedsætter den smertestillende effekt af en anden opioidagonist i standarddoser, og at normale terapeutiske doser af buprenorfin kan kombineres med en anden opioidagonist i standarddoser, før effekten af den første er aftaget, uden at svække analgesien. Buprenorfin 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: Buprenorfin 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 indlægssedlen 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 buprenorfin 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 buprenorfin. I toksikologiske forsøg med buprenorfinhydrochlorid til hunde blev der observeret en fortykkelse af galdegangsslimhinderne 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.

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

18.01.2019

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

15. 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 indlægsseddel. 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