

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETERGESIC MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 0,30 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intraveineuse ou intramusculaire.
Bien agiter avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5680987 9/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetergesic



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,3 mg/mL de buprénorphine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETERGESIC MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Buprénorphine0,30 mg
(Sous forme de chlorhydrate)
(Équivalent à 0,324 mg de chlorhydrate de buprénorphine)

Excipient
Chlorocrésol.....1,35 mg

Solution injectable incolore et limpide.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :
Analgésie post-opératoire.
Potentialisation des effets sédatifs d'agents à action centrale.

Chats :
Analgésie post-opératoire

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.
Ne pas utiliser en pré-opératoire pour les césariennes.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une dépression respiratoire et comme pour les autres morphiniques, il convient de procéder avec précaution lorsque l'on traite des animaux présentant une fonction respiratoire altérée ou des animaux recevant des médicaments susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être plus risquée chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique, une affection cardio-vasculaire ou en état de choc. Dans de tels cas, l'utilisation du médicament vétérinaire sera basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'innocuité n'a pas été pleinement évaluée chez des chats cliniquement affaiblis.

En raison de son métabolisme hépatique, la buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez des animaux présentant une insuffisance hépatique, notamment une affection touchant le tractus biliaire. De ce fait, l'intensité et la durée d'action pourraient se trouver modifiées chez ces animaux.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les animaux âgés de moins de 7 semaines.

L'utilisation du produit devra être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus fréquemment que préconisé dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

L'innocuité à long terme de la buprénorphine chez le chat n'a pas été étudiée au-delà de 5 jours d'administration consécutifs.

L'effet d'un morphinique sur un traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité du traumatisme et de l'assistance respiratoire fournie. Dans de tels cas, l'utilisation du médicament vétérinaire sera basée sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'aspersion accidentelle, se laver minutieusement les mains et les zones souillées.

La buprénorphine étant un morphinique, procéder avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin en lui montrant la notice.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation

les études de laboratoire chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Cependant des pertes post-implantatoires et des décès périnataux ont été observés. Ces derniers pourraient être dus à l'affaiblissement de la condition physique parentale au cours de la gestation et de la période post-natale en raison de la sédation des mères.

Des études sur la fonction de reproduction n'ayant pas été menées chez les espèces cibles, l'utilisation devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en pré-opératoire dans les cas de césarienne, étant donné le risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés et il convient de l'utiliser avec prudence en post-opératoire.

Lactation :

Des études menées chez des ratte allaitantes ont démontré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme active dans le lait égalaient ou dépassaient la concentration plasmatique. Étant donné la probabilité que la buprénorphine soit excrétée dans le lait chez d'autres espèces, son utilisation n'est pas recommandée au cours de l'allaitement. L'utilisation devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une certaine somnolence, pouvant être potentialisée par d'autres agents à action centrale, dont les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Chez l'homme, des études indiquent que des doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique de doses standard de morphinique, et démontrent que lorsque la buprénorphine est utilisée dans la gamme de doses thérapeutiques normale, des doses standards d'un morphinique peuvent être administrées avant disparition des effets de la buprénorphine sans nuire à l'analgésie. Il est cependant déconseillé d'utiliser la buprénorphine en association avec de la morphine ou d'autres analgésiques morphiniques, tels l'étorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol.

La buprénorphine a été utilisée avec un large éventail d'agents de prémédication et d'analgésiques, dont l'atropine, l'acépromazine, la médétomidine, la dexmédétomidine, la xylazine, l'alphaxalone/alphadalone, la kétamine, le propofol, le thiopental, l'halothane, l'isoflurane et le sévoflurane. Lorsque la buprénorphine est utilisée en association avec des sédatifs, les effets dépresseurs sur la fréquence cardiaque et respiratoire peuvent être augmentés.

Surdosage :

Lors de surdosage chez le chien, la buprénorphine peut entraîner une léthargie. A des doses très élevées, une bradycardie et un myosis peuvent survenir.

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique et, s'il y a lieu, de la naloxone ou des stimulants respiratoires pourront être utilisés

Le ralentissement de la fréquence respiratoire peut être combattu par la naloxone, et des stimulants respiratoires tels le doxapram s'avèrent également efficaces chez l'homme. Du fait d'un effet prolongé de la buprénorphine comparativement à de tels médicaments, il peut être nécessaire de répéter les administrations ou de les administrer en perfusion. Selon des études réalisées chez des volontaires humains, les antagonistes des morphiniques pourraient ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Lors des études toxicologiques chez le chien une hyperplasie biliaire a été observée après administration par voie orale de 3,5 mg/kg/jour et plus de chlorhydrate de buprénorphine pendant un an. En revanche, cet effet n'a pas été mis en évidence après injection intramusculaire quotidienne de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg/jour pendant 3 mois. Ces posologies sont bien supérieures à tout schéma posologique utilisé cliniquement chez le chien.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypertension, Tachycardie Sédation ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au point d'injection, inconfort local Vocalise ²
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Hypersalivation Bradycardie Hypothermie, déshydratation Agitation Myosis Déresse respiratoire

¹ -Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour l'analgésie

² -Résultant d'une gêne localisée ou une douleur au point d'injection,

Chats

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Mydriase et des signes d'euphorie (ronronnements, frottements et augmentation des déplacements) ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Sédation ²
Très rare	Douleur au point d'injection, inconfort local Vocalise ³

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Détresse respiratoire

¹ - Ces signes sont sans gravité et disparaissent habituellement en 24 heures.

² -Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour l'analgésie

³ -Résultant d'une gêne localisée ou une douleur au point d'injection

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Espèces	Voie d'administration	Analgésie post-opératoire	Potentialisation de la sédation
Chiens	Injection IM ou IV	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 mL par tranche de 10 kg). Pour une analgésie ultérieure, si besoin, administration répétée après 3 à 4 heures à raison de 10 µg par kg ou après 5 à 6 heures à raison de 20 µg par kg	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 mL par tranche de 10 kg)
Chats	Injection IM ou IV	10 à 20 µg par kg soit 0,3 à 0,6 mL par tranche de 10 kg, répété si besoin une fois après 1 à 2 heures.	---

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

Une seringue graduée appropriée doit être utilisée afin de permettre un dosage précis.

Les effets sédatifs débutent 15 minutes après l'administration, l'activité analgésique se manifeste après 30 minutes environ. Pour garantir la qualité de l'analgésie au cours de l'intervention chirurgicale et immédiatement au réveil, il convient d'administrer le médicament vétérinaire en pré-opératoire dans le cadre de la prémédication. En cas d'administration en association avec d'autres agents de prémédication ou de sédation, il convient de réduire la posologie des autres agents à action centrale, tels que l'acépromazine ou la médétomidine. Cette réduction dépendra du degré de sédation recherché, de l'animal concerné, des autres agents inclus dans la prémédication et des modalités selon lesquelles l'analgésie sera induite et maintenue. Il pourra également être possible de réduire la quantité d'anesthésique volatil utilisé. La réponse aux propriétés sédatives et analgésiques d'un morphinique peut varier d'un animal à un autre. Les doses doivent donc être ajustées individuellement en fonction de la réponse obtenue. Dans certains cas, la répétition des doses peut ne pas induire d'analgésie additionnelle, l'administration d'un AINS injectable approprié devra alors être envisagée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5680987 9/2009

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26 , Pol. Ind. Can Parellada , Terrassa , 08228 Barcelona , Espagne

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations