

BIJSLUITER

Vetergesic Multidosis 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten Buprenorfine als buprenorfine hydrochloride

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6,
1130 Brussel,
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26,
Pol. Ind. Can Parellada,
Terrassa, 08228 Barcelona,
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetergesic Multidosis 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Buprenorfine als buprenorfine hydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Actief bestanddeel:

Buprenorfine.....0,3 mg
als buprenorfine hydrochloride.....0,324 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol.....1,35 mg
als antimicrobieel bewaarmiddel

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Hond:

Postoperatieve analgesie.
Versterking van de sedatieve effecten van centraal-werkende middelen.

Kat:

Postoperatieve analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen via de intrathecale of peridurale weg.
Niet preoperatief gebruiken in het geval van een keizersnede.
Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Speekselen, bradycardie, hypothermie, agitatie, dehydratatie en miosis kunnen voorkomen bij de hond en in zeldzame gevallen hypertensie en tachycardie. Mydriasis en tekenen van euforie (overmatig spinnen, heen en weer lopen en kopjes geven) komen vaak voor bij de kat en verdwijnen gewoonlijk binnen de 24 uur.

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken.

Bij gebruik als analgeticum, wordt sedatie zelden opgemerkt. Deze kan echter optreden bij dosissen hoger dan de aanbevolen dosering.

Plaatselijk ongemak of pijn aan de plaats van injectie, met vocalisatie tot gevolg, kan zeer zelden voorkomen. Dit effect is meestal tijdelijk.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Goed schudden voor gebruik.

Een nauwkeurig gegraduateerde spuit moet gebruikt worden om een accurate dosering te kunnen garanderen.

Diersoort	Toedieningsweg	Post-operatieve analgesie	Potentiering van sedatie
Hond	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10-20 microgram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg). Voor bijkomende pijnbestrijding, herhaal indien noodzakelijk na 3-4 uur met 10 microgram per kg of na 5-6 uur met 20 microgram per kg.	10-20 microgram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg).
Kat	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10-20 microgram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg). Herhaal éénmaal indien noodzakelijk na 1-2 uren.	

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Terwijl sedatieve effecten al aanwezig zijn 15 minuten na de toediening, wordt de analgetische activiteit merkbaar na ongeveer 30 minuten. Om zeker te stellen dat analgesie aanwezig is tijdens de operatie en onmiddellijk bij de recovery, kan het diergeneesmiddel preoperatief toegediend worden als onderdeel van de premedicatie.

Indien bijkomende analgesie wordt vereist, kan dit verkregen worden door een aanvullende dosis van het diergeneesmiddel toe te dienen of door gelijktijdig gebruik van een geschikte, inspuibare NSAID.

Wanneer toegediend ter versterking van de sedatie of als onderdeel van de premedicatie, moet de dosis van andere centraal-werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, gereduceerd worden. De verlaging zal afhangen van de beoogde sedatiegraad, het individuele dier, de klasse van de andere agentia betrokken bij de premedicatie en van de wijze van inductie en onderhoud van de anesthesie. Het is ook mogelijk om de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te reduceren.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Goed schudden voor gebruik.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENVoorzorgsmaatregelen:

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken. Zoals bij andere opiaten, dient men voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die geneesmiddelen ontvangen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken.

Bij nier-, hart- of leverstoornis of bij shock kan er een groter risico bestaan in verband met het gebruik van het diergeneesmiddel. Een baten/risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gemaakt door de behandelend dierenarts. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch gecompromitteerde katten.

Men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van buprenorfine bij dieren met een leverfunctiestoornis, met name bij een aandoening van de galwegen. Aangezien buprenorfine wordt gemetaboliseerd in de lever, kunnen de intensiteit en werkingsduur van het diergeneesmiddel worden beïnvloed in dergelijke dieren.

De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken. Het gebruik bij dergelijke dieren dient dan ook gebaseerd te zijn op de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Herhaalde toediening, eerder ingezet dan het aanbevolen herhalingsinterval wordt niet aanbeloven. Lange termijn veiligheid van buprenorfine in katten is niet onderzocht bij een toediening langer dan 5 opeenvolgende dagen.

Het effect van een opiaat op een hoofdletsel is afhankelijk van de aard en de ernst van het letsel en van de toegediende respiratoire ondersteuning. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene effecten. Deze onderzoeken hebben echter post-implantatie verliezen en vroege foetale sterfte aangetoond. Deze zijn waarschijnlijk het gevolg van een verminderde lichaamsconditie tijdens de dracht en van een verminderde postnatale zorg van het moederdier ten gevolge van sedatie.

Aangezien er geen reproductieve toxiciteitonderzoeken zijn uitgevoerd bij de doeldieren, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief gebruikt te worden in het geval van een keizersnede, omwille van het risico van een ademhalingsdepressie bij de nakomelingen tijdens de partus en mag alleen met de nodige voorzichtigheid postoperatief toegediend worden.

Lactatie:

Onderzoeken bij zogende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderd buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Daar het voor de hand ligt dat buprenorfine ook uitgescheiden wordt in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik niet aanbevolen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Buprenorfine kan enige slaperigheid veroorzaken, die kan worden versterkt door andere centraal-werkende middelen zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Het wordt aanbevolen om buprenorfine niet samen met morfine of andere opiaatype analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorfanol, te gebruiken. Bij mensen zijn er echter aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddosissen van een opiaat-agonist niet verminderen; en dat, wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik, standaarddosissen van een opiaat-agonist kunnen worden toegediend vóór de effecten van de vorige zijn afgelopen zonder de analgesie te compromitteren.

Buprenorfine is gebruikt in combinatie met acepromazine, alphaxalone/alphadalone, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopentone en xylazine. Bij gebruik in combinatie met sedativa, kunnen depressieve effecten op hartslagfrequentie en ademhaling worden verhoogd.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Veiligheid van de gebruiker en waarschuwingen:

Aangezien buprenorfine een opiaatachtige werking heeft, dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na oog- of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water. Vraag medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Handen en aangetast oppervlak grondig wassen na elk accidenteel morsen.

Overdosering:

In geval van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en indien nodig kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Bij toediening van een overdosis aan honden kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miosis worden opgemerkt.

Naloxon kan helpen bij het tegengaan van verminderde ademhalingsfrequentie en ademhalingsstimulantia zoals doxapram zijn eveneens effectief bij de mens. Wegens het langdurig effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, moeten zij mogelijks herhaaldelijk of door middel van continue infusie worden toegediend. Onderzoeken met menselijke vrijwilligers hebben aangegeven dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig teniet kunnen doen.

Bij toxicologische onderzoeken met buprenorfine hydrochloride bij honden werd biliaire hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar aan dosissen van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliaire hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie met dosisniveaus tot maximaal 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dit ligt ver boven elk klinisch doseringsschema bij de hond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE**Presentatie:**

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een 10 ml amberkleurige glazen Injectieflacon met chlorobutyl rubberen stop en een 20mm aluminium kraag met flip-off-deksel, als een steriele, heldere, kleurloze, waterachtige oplossing voor injectie. Elke 1 ml bevat 0,3 mg buprenorfine, als buprenorfine hydrochloride, in een 5% glucose oplossing. Eveneens bevat het 1,35 mg/ml chlorocresol als antimicrobieel bewaarmiddel.

Wanneer de verpakking voor het eerst geopend wordt, moet de datum waarop resterend diergeneesmiddel moet worden weggegooid worden aangeduid, rekening houdend met de houdbaarheidsdatum vermeld op de bijsluiter. Deze vervaldatum moet genoteerd worden in de ruimte voorzien op het label.

Verdeler:

Ecuphar nv, Legeweg 157-I, 8020 Oostkamp, +32 (0)50 31 42 69

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V342955