

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčního roztoku pro psy a kočky  
Buprenorphinum ve formě Buprenorphini hydrochloridum

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

#### **Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčního roztoku pro psy a kočky  
Buprenorphinum ve formě Buprenorphini hydrochloridum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Buprenorphinum                        | 0,3 mg   |
| ve formě Buprenorphini hydrochloridum | 0,324 mg |

#### **Pomocné látky:**

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Chlorokresol                 | 1,35 mg |
| jako antimikrobiální přísada |         |

Čirý bezbarvý injekční roztok

### **4. INDIKACE**

Vetergesic Multidose se podává k úlevě pooperační bolesti u psů a koček a k zesílení sedativního účinku centrálně působících účinných látek u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte intratekálně nebo peridurálně.  
Nepoužívejte před provedením císařského řezu.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U psů se může vyskytnout slinění, bradykardie, hypotermie, třes, dehydratace a mióza. Vzácně pak hypertenze a tachykardie. U koček se často vyskytuje mydriáza a známky euforie (nepřiměřené vrnění, přecházení, tření), které obvykle odezní během 24 hodin.

Buprenorfin může vyvolat respirační depresi.

Pokud je přípravek použit za účelem analgezie, dochází k sedativním účinkům velmi zřídka, ale tyto účinky se mohou vyskytnout, jestliže jsou podané dávky vyšší, než je doporučeno.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepte.

K aplikaci musí být použita vhodně dělená injekční stříkačka, aby bylo možné odměřit přesnou dávku.

| Druhy | Cesta podání                             | Pooperační analgezie                                                                                                                                                                                        | Zesílení sedace                             |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Psi   | Intramuskulární nebo intravenózní podání | 10–20 mikrogramů na kg (0,3–0,6 ml na 10kg).<br>Pokud je to nutné, opakujte aplikaci pro další úlevu od bolesti po 3–4 hodinách dávkou 10 mikrogramů na kg nebo po 5–6 hodinách dávkou 20 mikrogramů na kg. | 10–20 mikrogramů na kg (0,3–0,6 ml na 10kg) |
| Kočky | Intramuskulární nebo intravenózní podání | 10–20 mikrogramů na kg (0,3–0,6 ml na 10kg). Opakujte, pokud je to nutné, jednou po 1–2 hodinách.                                                                                                           | ---                                         |

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sedativní účinek se projevuje do 15 minut po podání, analgetický účinek nastupuje asi po 30 minutách. Aby byla analgezie během operace a ihned po probuzení účinná, měl by být přípravek podáván před operací jako součást premedikace. Pokud je následně nutná dodatečná analgezie, je možné aplikovat další dávku (dávky) buprenorfinu nebo současně podat vhodné injekčně aplikované nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Pokud je přípravek podáván pro zesílení sedace nebo jako součást premedikace, měla by být snížena dávka jiných centrálně působících účinných látek, například acepromazinu nebo medetomidinu. Snížení dávky závisí na stupni požadované sedace, zvířeti, typu dalších látek použitých k premedikaci a na tom, jakým způsobem je anestézie navozena a udržována. Také je možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším kartónovém obalu, aby byla chráněna před světlem.

Před použitím důkladně protřepte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Bezpečnostní opatření:**

Buprenorfin může vyvolat respirační depresi a proto, stejně jako u ostatních opiátů, je třeba zvýšené opatrnosti při léčbě zvířat s oslabenými dýchacími funkcemi nebo zvířat, která užívají léky, jež mohou tlumit aktivitu dýchacího centra.

V případě dysfunkce ledvin, srdce nebo jater nebo šoku zvyšuje použití tohoto přípravku možnost rizika.

Ošetřující veterinární lékař by měl před použitím tohoto přípravku posoudit poměr prospěchu a rizika. Bezpečnost přípravku nebyla dostatečně hodnocena u klinicky oslabených koček.

Buprenorfin by měl být používán s opatrností u zvířat se sníženou funkcí jater, a to především při postižení biliárního traktu, vzhledem k tomu, že je účinná látka v játrech metabolizována, může být u těchto zvířat intenzita a doba jejího trvání ovlivněna.

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u zvířat mladších 7 týdnů, a proto by měl veterinární lékař před použitím přípravku u těchto zvířat zhodnotit poměr prospěchu a rizika.

Opakované podání v intervalu kratším než je doporučeno pro opakované podání v bodě 9 se nedoporučuje.

Dlouhodobá bezpečnost podávání buprenorfinu u koček nebyla hodnocena déle než 5 po sobě jdoucích dní.

Účinek opiátů při zranění hlavy je závislý na druhu a vážnosti zranění a poskytnuté podpoře dýchání.

Přípravek by měl být užíván až po zhodnocení poměru prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

### **Březost:**

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinky přípravku. Nicméně tyto studie prokázaly poimplantační ztráty a časné fetální úhyny. Toto může být způsobeno snížením kondice rodičů během gestace a následkem sedace matek v době postnatální péče.

Vzhledem k tomu, že studie toxicity na reprodukci nebyly uskutečněny u cílových druhů zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento přípravek by neměl být použit před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Měl by být se zvláštní opatrností použit pouze po zákroku.

### **Laktace:**

Studie u laktujících potkanů prokázaly, že po intramuskulární aplikaci buprenorfinu se koncentrace nezměněného buprenorfinu v mléce vyrovnala nebo přesáhla jeho koncentraci v plazmě. Vzhledem k pravděpodobnosti vylučování buprenorfinu mlékem i u jiných druhů zvířat se jeho užití během laktace nedoporučuje. Přípravek použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Buprenorfin může vyvolat ospalost, která může být zesílena dalšími centrálně působícími účinnými látkami včetně utišujících prostředků, sedativ a hypnotik.

Doporučuje se nepoužívat buprenorfin společně s dalšími analgetiky morfinového a opiátového typu, jako je např. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaverin nebo butorfanol, a to i přesto, že je u lidí prokázáno, že léčebné dávky buprenorfinu nesnižují analgetický účinek standardních dávek opiátových antagonistů. Pokud je buprenorfin použit v normálním léčebném rozsahu, mohou být standardní dávky opiátových antagonistů podávány před tím, než odezní vliv buprenorfinu, aniž by došlo ke snížení analgezie.

Buprenorfin je používán s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, dexmedetomidinem, halotanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, sevofluranem, thiopentalem a

xyzlazinem. Pokud je přípravek použit v kombinaci se sedativy, může být zesílen jejich tlumivý vliv na srdeční tep a dýchací funkce.

### **Bezpečnost uživatele a varování**

Po jakémkoli náhodném zasažení kůže si důkladně umyjte ruce a/nebo zasaženou oblast.

Buprenorfin má opioidní aktivitu, tzn. že při aplikaci je nutné dbát zvýšené opatrnosti, neporanit jiné osoby ani sebe. V případě náhodného samopodání injekce nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud dojde k zasažení oka nebo kontaktu s pokožkou, důkladně omyjte zasažené místo pod studenou tekoucí vodou. V případě přetrvávajícího podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při prvním otevření krabice najděte datum spotřeby, které je uvedeno na vnitřním obalu užívaného přípravku a které uvádí, do kterého dne je třeba veškerý zbývající přípravek v této krabici vyřadit. Toto datum pro vyřazení přípravku by mělo být napsáno do volného místa na etiketě.

### **Předávkování**

V případě předávkování by měla být přijata podpůrná opatření a, pokud je to vhodné, lze použít naloxon nebo stimulanty dýchacího ústrojí.

Při předávkování psů může buprenorfin způsobit letargii. Při velmi vysokých dávkách se může vyskytnout bradykardie a mióza.

Použití naloxonu je vhodné pro povzbuzení snížené dýchací aktivity. Stimulanty dýchacích funkcí, např. doxapram, jsou účinné i u člověka. Z důvodu prodlouženého účinku buprenorfinu v porovnání s výše uvedenými léky je nutné, aby byly podávány opakovaně nebo průběžně v infuzi. Dobrovolné studie u člověka zjistily, že opiátoví antagonisté nemusí plně zvrátit účinek buprenorfinu.

V toxikologických studiích na buprenorfin hydrochlorid u psů byla pozorována biliární hyperplazie po perorálním podávání přípravku po dobu 1 roku v dávce 3,5 mg/kg/den a vyšší. Biliární hyperplazie nebyla pozorována po každodenní intramuskulární aplikaci v dávce nad 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Tato dávka značně přesahuje jakékoli klinické dávkovací schéma u psů.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2019

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vetergesic Multidose je obsažen v 10ml lahvičce z tmavého skla s chlorbutylovou gumovou zátkou ve formě sterilního, čirého, bezbarvého vodného roztoku pro injekce. V každém 1 ml jsou obsaženy 0,3 mg buprenorfinu ve formě buprenorfin hydrochloridu v 5% roztoku glukózy. Přípravek také obsahuje 1,35 mg/ml chlorokresolu jakožto antimikrobiální přísady.

Pouze na veterinární předpis.

### **Distributor:**

Orion OYJ

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

Tel.: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661