

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Buprenorphinum	0,3 mg
ako buprenorfin - hydrochlorid	0,324 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol	1,35 mg
-------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy

Pooperačná analgézia.

Zosilnenie sedatívnych účinkov centrálne pôsobiacich látok. .

Mačky

Pooperačná analgézia.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intratekálnou ani peridurálnou cestou.

Nepoužívať predoperačne pred vykonaním cisárskeho rezu (pozri časť 4.7).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti zvierat'a na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Buprenorfin môže spôsobiť útlm dýchania a podobne ako pri všetkých opiátových liekoch je potrebné postupovať opatrne pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky spôsobujúce útlm dýchania.

V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku sa s použitím lieku môže spájať vyššie riziko. Ošetrojúci veterinár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika použitia lieku. Bezpečnosť nebola plne vyhodnotená u klinicky poškodených mačiek.

Buprenorfin je potrebné používať opatrne u zvierat s poruchou funkcie pečene, najmä s ochorením žlčovýchodov, pretože látka sa metabolizuje v pečeni a u týchto zvierat môže dôjsť k ovplyvneniu intenzity a trvania účinku.

Bezpečnosť buprenorfinu nebola preukázaná u zvierat mladších ako 7 týždňov, použitie lieku u týchto zvierat teda má vychádzať z posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Opakované podanie pred odporúčaným intervalom zopakovania, ako sa uvádza v časti 4.9, sa neodporúča.

Dlhodobá bezpečnosť podávania buprenorfinu u mačiek nebola sledovaná dlhšie ako 5 po sebe idúcich dní.

Účinok opiátov pri úraze hlavy závisí od typu a vážnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania.

Liek je potrebné používať podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika zo strany ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po náhodnom rozliatí si dôkladne umyte ruky/zasiahnutú oblasť.

Keďže buprenorfin pôsobí podobne ako opiáty, je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku vyhľadať okamžite lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po kontaminácii oka alebo styku s kožou dôkladne premyť studenou tečúcou vodou. Vyhľadať lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Liek Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psa sa môže vyskytnúť slinenie, bradykardia, hypotermia, agitácia, dehydratácia a mióza, zriedkavo hypertenzia a tachykardia.

U mačiek sa bežne vyskytuje mydriáza a známky eufórie (nadmerné pradenie, pobiehanie, trenie), ktoré obvykle odoznejú do 24 hodín.

Buprenorfin môže spôsobiť útlm dýchania (pozri časť 4.5i).

Pri použití na zabezpečenie analgézie zriedkavo dochádza k sedácii, ktorá sa však môže vyskytnúť pri vyšších než odporúčaných dávkach.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť miestne nepríjemné pocity alebo bolesť v mieste vpichu injekcie, vedúce k hlasným prejavom zvierat. Účinok je zvyčajne dočasný.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

-veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

-časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

-menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)

-zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

-veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky. V týchto štúdiách sa však preukázali straty po nidácii a úmrtia plodu v ranej fáze, ktoré mohli byť dôsledkom oslabenia stavu tela rodičky počas gestácie a popôrodnej starostlivosti v dôsledku sedácie matky.

Keďže štúdie reprodukčnej toxicity neboli u cieľových druhov vykonané, používajte tento liek len na základe vyhodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa nemá používať predoperačne v prípade cisárskeho rezu z dôvodu rizika útlmu dýchania u potomka počas pôrodu a má sa používať jedine pooperačne, a to obzvlášť opatrne (pozri nižšie).

Laktácia:

Štúdie u laktujúcich potkanov preukázali, že po vnútrošvalovom podaní buprenorfinu sa koncentrácie nezmeneného buprenorfinu v mlieku rovnali koncentráciám v plazme alebo boli ešte vyššie. Keďže je pravdepodobné, že buprenorfin sa bude vylučovať aj do mlieka iných druhov, použitie počas laktácie sa neodporúča. Použitie len podľa hodnotenia pomeru prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Buprenorfin môže spôsobovať ospalosť, ktorú môžu zosilniť iné centrálné pôsobiace látky vrátane trankvilizérov, sedatív a hypnotík.

Použitie u ľudí preukázalo, že terapeutické dávky buprenorfinu neznižujú analgetickú účinnosť štandardných dávok opiátových agonistov a že pri použití buprenorfinu v rámci bežného terapeutického rozsahu možno podať štandardné dávky opiátových agonistov ešte pred uplynutím účinku buprenorfinu bez vplyvu na analgéziu. Odporúča sa však nepoužívať buprenorfin v spojitosti s morfiom a inými opiátovými analgetikami, napr. etorfinom, fentanylom, petidínom, metadonom, papaverínom alebo butorfanolom.

Buprenorfin sa použil s acepromazínom, alfaxalónom/alfadalónom, atropínom, dexmedetomidínom, halotanom, izofluránom, ketamínom, medetomidínom, propofolom, sevofluránom, tiopentalom a xylazínom. Pri použití v kombinácii so sedatívami môže dôjsť k zosilneniu útlmového vplyvu na srdcovú frekvenciu a dýchanie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Pes – intramuskulárne alebo intravenózne

Mačka – intramuskulárne alebo intravenózne

Druh	Spôsob podania	Pooperačná analgézia	Zosilnenie sedatívnych účinkov
Pes	Intramuskulárne alebo intravenózne	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg). Na ďalšiu úľavu od bolesti v prípade potreby zopakujte po 3–4 hodinách s dávkou 10 mikrogramov na kg alebo po 5–6 hodinách s dávkou 20 mikrogramov na kg.	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg)
Mačka	Intramuskulárne alebo intravenózne	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg), v prípade potreby raz zopakujte po 1–2 hodinách.	---

Sedatívne účinky sa prejavajú po 15 minútach od podania, ale analgetický účinok sa prejaví približne po 30 minútach. S cieľom zabezpečiť analgéziu počas operácie a bezprostredne po prebratí sa liek má podať predoperačne ako súčasť premedikácie.

Pri podaní na zosilnenie sedácie alebo ako súčasť premedikácie je potrebné znížiť dávku iných centrálnych pôsobiacich látok, ako napríklad acepromazínu alebo medetomidínu. Zníženie závisí od stupňa požadovanej sedácie, jednotlivého zvieraťa, typu iných látok obsiahnutých v premedikácii a od spôsobu navodenia a udržania anestézie. Takisto je možné znížiť množstvo použitého inhalačného anestetika.

U zvierat, ktorým boli podané opiáty so sedatívnymi a analgetickými vlastnosťami, sa môžu prejaviť rôzne reakcie. Preto je potrebné sledovať reakciu jednotlivých zvierat a ďalšie dávky prísušne

upraviť. V niektorých prípadoch opakované dávky nemusia zabezpečiť ďalšiu analgéziu. V takom prípade je treba zvážiť použitie vhodného injikovateľného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID).

Kvôli presnému dávkovaniu sa musí použiť vhodne odstupňovaná striekačka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania treba vykonať podporné opatrenia a ak je to vhodné, môže sa použiť naloxón alebo stimulátory dýchania.

Buprenorfin podaný psom v nadmernej dávke môže spôsobiť letargiu. Pri veľmi vysokých dávkach sa môže pozorovať bradykardia a mióza.

Na odvrátenie zníženej rýchlosti dýchania môže pomôcť naloxón a stimulátory dýchania, ako napríklad Doxapram, ktoré účinkujú aj u človeka. Z dôvodu dlhotrvajúceho účinku buprenorfinu v porovnaní s týmito liekmi, môže byť potrebné tieto lieky podať opakovane alebo formou nepretržitej infúzie. Zo štúdií na ľudských dobrovoľníkoch vyplynulo, že antagonisti opiátov nemusia účinky buprenorfinu zvrátiť v plnej miere.

V toxikologických štúdiách na hydrochlorid buprenorfinu u psov sa pozorovala hyperplázia žľazovodov po perorálnom podávaní v trvaní jedného roka v dávkach 3,5 mg/kg denne a vyšších. Hyperplázia žľazovodov sa nepozorovala po každodenných vnútrošvalových injekciách v dávkach do 2,5 mg/kg v trvaní 3 mesiacov. To vo veľkej miere presahuje každé klinické dávkovanie u psov.

Pozri aj časť 4.5 a 4.6 tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, opioidy, deriváty oripavínu.

Kód ATCvet: QN02AE01.

Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfin.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Buprenorfin je silné dlhodobopôsobiace analgetikum pôsobiace na opiátové receptory v centrálnej nervovej sústave. Buprenorfin môže zosilniť účinky iných centrálne pôsobiacich látok, ale na rozdiel od iných opiátov má samotný buprenorfin v klinických dávkach len obmedzený sedatívny účinok. Buprenorfin pôsobí analgeticky prostredníctvom väzby s vysokou afinitou na rôzne podkategórie opiátových receptorov, najmä na receptor μ v centrálnej nervovej sústave. V klinických dávkach na účely analgézie sa buprenorfin viaže na opiátové receptory s vysokou afinitou a vysokou aviditou receptorov, takže jeho odpojenie z miesta receptora prebieha pomaly, ako sa preukázalo v štúdiách *in vitro*. Táto jedinečná vlastnosť buprenorfinu by mohla vysvetliť dlhšie trvanie jeho pôsobenia v porovnaní s morfiom. V situácii, keď je na opiátové receptory už naviazaný nadbytočný opiátový agonista, môže buprenorfin vykázať narkotický antagonistický účinok v dôsledku jeho väzby na receptor s vysokou afinitou tak, že sa preukázal antagonistický účinok na morfium zodpovedajúci naloxónu.

Buprenorfin má malý účinok na gastrointestinálne pohyby.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri parenterálnom podaní sa liek môže podať vnútrošvalovou alebo intravenóznou injekciou.

Po vnútrošvalovom podaní sa buprenorfin u rôznych druhov zvierat aj človeka rýchlo absorbuje. Látka je vysoko lipofilná a objem distribúcie v častiach tela je veľký. Farmakologické účinky (napr. mydriáza) sa môžu objaviť do minút po podaní a známky sedácie sa obvykle prejavajú do 15 minút.

Analgetické účinky sa prejavia približne o 30 minút, pričom vrcholné pôsobenie sa pozoruje po dobu približne 1–1,5 hodiny.

Po intravenóznom podaní psom v dávke 20 µg/kg bol priemerný terminálny polčas 9 hodín a priemerný klírens bol 24 ml/kg/min, avšak farmakokinetické parametre sa u jednotlivých psov významne líšia.

Po intramuskulárnom podaní mačkám bol priemerný terminálny polčas 6,3 hodiny a klírens bol 23 ml/kg/min, avšak farmakokinetické parametre sa u jednotlivých mačiek významne líšia.

Spojené farmakokinetické a farmakodynamické štúdie preukázali značnú hysterézu medzi koncentráciou v plazme a analgetickým účinkom. Koncentrácie buprenorfinu v plazme sa nemajú používať na stanovenie dávkovania u konkrétneho zvierat'a. Dávkovanie je potrebné stanoviť na základe sledovania reakcie pacienta.

Stolica je hlavnou cestou vylúčenia u všetkých druhov okrem králika (kde dominuje vylúčenie močom). Buprenorfin prechádza N-dealkyláciou a konjugáciou na glukuronid v črevnej stene a v pečeni a jeho metabolity sa vylučujú žľou do gastrointestinálneho traktu.

V štúdiách distribúcie v tkanive, vykonaných na potkanoch a opiciach druhu rhesus, sa najvyššie koncentrácie pozorovali v pečeni, pľúcach a mozgu. Maximálne hladiny vznikli rýchlo a do 24 hodín po podaní dávky klesali na nízke hodnoty.

Zo štúdií väzby na proteíny u potkanov vyplýva, že buprenorfin sa vo veľkej miere viaže na proteíny v plazme, najmä na alfa- a betaglobulíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol,
Glukóza (bezvodá)
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Pred použitím dobre pretrepať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typu I z jantárového skla s objemom 10 ml s chlórbutylovou gumenou zátkou a 20 mm širokou hliníkovou obručou s odklápacím „flip-off“ uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/026/MR/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

14/07/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Buprenorphinum ako buprenorphini hydrochloridum.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Buprenorphinum ako buprenorphini hydrochloridum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne alebo intramuskulárne podanie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfín.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP mesiac/rok
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení spotrebujte do:.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/026/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA TYPU I Z JANTÁROVÉHO SKLA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Buprenorphinum hydrochloridum
Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfín.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Buprenorphinum ako buprenorphini hydrochloridum 0,3 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP mesiac/rok
Po prvom otvorení spotrebujte do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Buprenorphinum ako buprenorfin - hydrochlorid

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Buprenorphinum ako buprenorfin - hydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Buprenorphinum	0,3 mg
ako buprenorfin - hydrochlorid	0,324 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol	1,35 mg
ako antimikrobiálna konzervačná látka	

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Psy

Pooperačná analgézia.

Zosilnenie sedatívnych účinkov centrálne pôsobiacich látok. .

Mačky

Pooperačná analgézia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intratekálnou ani peridurálnou cestou.

Nepoužívať predoperačne pred vykonaním cisárskeho rezu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti zvierat'a na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psa sa môže vyskytnúť slinenie, bradykardia, hypotermia, agitácia, dehydratácia a mióza, zriedkavo hypertenzia a tachykardia.

U mačiek sa bežne vyskytuje mydriáza a známky eufórie (nadmerné pradenie, pobiehanie, trenie), ktoré obvykle odoznejú do 24 hodín.

Buprenorfin môže spôsobiť útlm dýchania (pozri časť 4.5i).

Pri použití na zabezpečenie analgézie zriedkavo dochádza k sedácii, ktorá sa však môže vyskytnúť pri vyšších než odporúčaných dávkach.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť miestne nepríjemné pocity alebo bolesť v mieste vpichu injekcie, vedúce k hlasným prejavom zvierat'a. Účinok je zvyčajne dočasný.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre pretrepať.

Kvôli presnému dávkovaniu sa musí použiť vhodne odstupňovaná striekačka.

Druh	Cesta podania lieku	Pooperačná analgézia	Zosilnenie sedatívnych účinkov
Pes	Intramuskulárne alebo intravenózne	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg) Na ďalšiu úľavu od bolesti v prípade potreby zopakujte po 3–4 hodinách s dávkou 10 mikrogramov na kg alebo po 5–6 hodinách s dávkou 20 mikrogramov na kg.	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg)
Mačka	Intramuskulárne alebo intravenózne	10–20 mikrogramov na kg (0,3–0,6 ml na 10 kg), v prípade potreby raz zopakujte po 1–2 hodinách.	---

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sedatívne účinky sa prejavujú po 15 minútach od podania, ale analgetický účinok sa prejaví približne po 30 minútach. S cieľom zabezpečiť analgéziu počas operácie a bezprostredne po prebratí sa liek má podať predoperačne ako súčasť premedikácie. Ak je následne potrebná dodatočná analgézia, môže sa dosiahnuť podaním ďalšej dávky (dávok) buprenorfinu alebo súbežným podávaním vhodného injekčného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID).

Pri podaní na zosilnenie sedácie alebo ako súčasť premedikácie je potrebné znížiť dávku iných centrálnie pôsobiacich látok, ako napríklad acepromazínu alebo medetomidínu. Zníženie závisí od stupňa požadovanej sedácie, jednotlivého zvierat'a, typu iných látok obsiahnutých v premedikácii a od spôsobu navodenia a udržania anestézie. Takisto je možné znížiť množstvo použitého inhalačného anestetika.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Pred použitím dobre pretrepať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bezpečnostné opatrenia

Liek obsahuje omamnú látku - buprenorfín.

Buprenorfín môže spôsobiť útlm dýchania a podobne ako pri všetkých opiátových liekoch je potrebné postupovať opatrne pri liečbe zvierat s poruchou funkcie dýchania alebo u zvierat, ktoré dostávajú lieky spôsobujúce útlm dýchania.

V prípade obličkovej, srdcovej alebo pečenej dysfunkcie alebo šoku sa s použitím lieku môže spájať vyššie riziko. Ošetrojúci veterinár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika použitia lieku. Bezpečnosť nebola plne vyhodnotená u klinicky poškodených mačiek.

Buprenorfín je potrebné používať opatrne u zvierat s poruchou funkcie pečene, najmä s ochorením žlčovýchodov, pretože látka sa metabolizuje v pečeni a u týchto zvierat môže dôjsť k ovplyvneniu intenzity a trvania účinku.

Bezpečnosť buprenorfinu nebola preukázaná u zvierat mladších ako 7 týždňov, použitie lieku u týchto zvierat teda má vychádzať z posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Opakované podanie pred odporúčaným intervalom zopakovania, ako sa uvádza v časti „Dávkovanie“, sa neodporúča.

Dlhodobá bezpečnosť podávania buprenorfinu u mačiek nebola sledovaná dlhšie ako 5 po sebe idúcich dní.

Účinok opiátov pri úraze hlavy závisí od typu a vážnosti poranenia a poskytnutej podpory dýchania.

Liek je potrebné používať podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika zo strany ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Liek Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Použitie počas gravidity a laktácie

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky. V týchto štúdiách sa však preukázali straty po nidácii a úmrtia plodu v ranej fáze, ktoré mohli byť dôsledkom oslabenia stavu tela rodičky počas gestácie a popôrodnej starostlivosti v dôsledku sedácie matky.

Keďže štúdie reprodukčnej toxicity neboli u cieľových druhov vykonané, používajte tento liek len na základe vyhodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa nemá používať predoperačne v prípade cisárskeho rezu z dôvodu rizika útlmu dýchania u potomka počas pôrodu a má sa používať jedine pooperačne, a to obzvlášť opatrne (pozri nižšie).

Laktácia:

Štúdie u laktujúcich potkanov preukázali, že po vnútrošvalovom podaní buprenorfinu sa koncentrácie nezmeneného buprenorfinu v mlieku rovnali koncentráciám v plazme alebo boli ešte vyššie. Keďže je pravdepodobné, že buprenorfín sa bude vylučovať aj do mlieka iných druhov, použitie počas laktácie sa neodporúča. Použitie len podľa hodnotenia pomeru prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Buprenorfín môže spôsobovať ospalosť, ktorú môžu zosilniť iné centrálné pôsobiace látky vrátane trankvilizérov, sedatív a hypnotík.

Použitie u ľudí preukázalo, že terapeutické dávky buprenorfinu neznižujú analgetickú účinnosť štandardných dávok opiátových agonistov a že pri použití buprenorfinu v rámci bežného terapeutického rozsahu možno podať štandardné dávky opiátových agonistov ešte pred uplynutím účinku buprenorfinu bez vplyvu na analgéziu. Odporúča sa však nepoužívať buprenorfin v spojitosti s morfiom a inými opiátovými analgetikami, napr. etorfinom, fentanylom, petidínom, metadonom, papaverínom alebo butorfanolom.

Buprenorfin sa použil s acepromazínom, alfaxalónom/alfadalónom, atropínom, dexmedetomidínom, halotanom, izofluránom, ketamínom, medetomidínom, propofolom, sevofluránom, tiopentalom a xylazínom. Pri použití v kombinácii so sedatívami môže dôjsť k zosilneniu útlmového vplyvu na srdcovú frekvenciu a dýchanie.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Upozornenie pre používateľov

Keďže buprenorfin pôsobí podobne ako opiáty, je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia lieku vyhľadať okamžite lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po kontaminácii oka alebo styku s kožou dôkladne premyť studenou tečúcou vodou. Vyhľadať lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Po náhodnom rozliatí si dôkladne umyte ruky/zasiahnutú oblasť.

Predávkovanie

V prípade predávkovania treba vykonať podporné opatrenia a ak je to vhodné, môže sa použiť naloxón alebo stimulátory dýchania.

Buprenorfin podaný psom v nadmernej dávke môže spôsobiť letargiu. Pri veľmi vysokých dávkach sa môže pozorovať bradykardia a mióza.

Na odvrátenie zníženej rýchlosti dýchania môže pomôcť naloxón a stimulátory dýchania, ako napríklad Doxapram, ktoré účinkujú aj u človeka. Z dôvodu dlhotrvajúceho účinku buprenorfinu v porovnaní s týmito liekmi, môže byť potrebné tieto lieky podať opakovane alebo formou nepretržitej infúzie. Zo štúdií na ľudských dobrovoľníkoch vyplynulo, že antagonisti opiátov nemusia účinky buprenorfinu zvrátiť v plnej miere.

V toxikologických štúdiách na hydrochlorid buprenorfinu u psov sa pozorovala hyperplázia žľčovodov po perorálnom podávaní v trvaní jedného roka v dávkach 3,5 mg/kg denne a vyšších. Hyperplázia žľčovodov sa nepozorovala po každodenných vnútrošvalových injekciách v dávkach do 2,5 mg/kg v trvaní 3 mesiacov. To vo veľkej miere presahuje každé klinické dávkovanie u psov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie:

Vetergesic Multidose sa dodáva v liekovke z jantárového skla s objemom 10 ml s chlórbutylovou gumenou zátkou ako sterilný, číry, bezfarebný vodný injekčný roztok. Každý 1 ml obsahuje 0,3 mg

buprenorfinu vo forme buprenorfin - hydrochloridu v 5% glukózovom roztoku. Obsahuje aj 1,35 mg/ml chlórkrezolu ako antimikrobiálnej konzervačnej látky.

Po prvom prepichnutí (otvorení) nádoby je potrebné vypočítať dátum zlikvidovania lieku, ktorý ostane v nádobe, pomocou času použiteľnosti, ktorý sa uvádza v tejto písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum likvidácie sa musí vyznačiť na mieste uvedenom na obale.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Distribútor: Orion OYJ

Ružová dolina 6,

821 08 Bratislava, SR

Tel.: +421 250 221 215, fax: +421 250 221 216