

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetergesic vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina	0,3 mg
W postaci chlorowodorku buprenorfiny	0,324 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	1,35 mg
--------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

PIES

Analgezia pooperacyjna.
Potęgowanie efektu uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezia pooperacyjna.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt 4.7).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i, podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może wzrosnąć. Bilansu korzyści/ryzyka związanego ze stosowaniem produktu powinien dokonać lekarz weterynarii opiekujący się zwierzęciem. Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało określone, dlatego też stosowanie produktu u tych zwierząt należy opierać na ocenie bilansu korzyści/ryzyka, dokonywanej przez lekarza weterynarii.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono w punkcie 4.9.

Nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kotów powyżej 5 kolejnych dni podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego. Produkt powinien być użyty zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonywaną przez lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdym przypadkowym rozlaniu produktu należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię narażoną na kontakt z produktem.

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic, rzadko nadciśnienie i tachykardia.

U kotów powszechnie występuje rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, kroczenie, ocieranie), które zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

Buprenorfina może działać depresyjnie na układ oddechowy (zob. punkt 4.5i).

W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu rzadko dochodzi do wystąpienia sedacji. Sedacja może jednak wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

Bardzo rzadko* może wystąpić miejscowy dyskomfort lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia, objawiające się wydawaniem głośnych dźwięków przez zwierzę. Ten efekt jest zazwyczaj przejściowy.

* Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działań teratogennych. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Mogły być one wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, preparat stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (zobacz niżej).

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmetabolizowanej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Jednak nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fenantylem, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentonem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może wzrosnąć działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawanie: Pies - wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie
 Kot - wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie

Gatunek	Droga podania	Analgezja pooperacyjna	Potęgowanie efektu sedacyjnego
Pies	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg). Do dalszych wstrzyknięć przeciwbólowych, powtórzyć jeśli konieczne po 3-4 godzinach w dawce 10 mikrogramów na kg lub po 5-6 godzinach w dawce 20 mikrogramów na kg.	10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg).
Kot	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg), powtórzyć jeśli konieczne, jednokrotnie po 1-2 godzinach.	---

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, działanie przeciwbólowe występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie rekonwalescencji obecne jest działanie przeciwbólowe, produkt powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji.

Podczas podawania leku w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna, powinna być zmniejszona. Redukcja ilości leku będzie zależeć od stopnia wymaganej sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych, mogą wystąpić zmienne reakcje. Dlatego reakcja każdego zwierzęcia powinna być monitorowana, a kolejne dawki powinny być odpowiednio dostosowane. W niektórych sytuacjach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowej analgezji. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego iniekcyjnego niesterydowego leku przeciwzapalnego (NSAID).

Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W razie przedawkowania powinno się wprowadzić odpowiednie działania wspomagające i, jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Po przedawkowaniu buprenorfiny u psów może wystąpić u nich senność. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenie źrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak Doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Jest to korzystne w schemacie nadmiernego dawkowania u psów.

Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punktach 4.5 i 4.6 niniejszej charakterystyki produktu leczniczego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Analgetyki opioidowe, opioidy, pochodne oripawiny
Kod ATCvet: QN02AE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Buprenorfina jest silnym, długo działającym lekiem przeciwbólowym, działającym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Buprenorfina może potęgować efekty działania innych substancji działających ośrodkowo, ale w odróżnieniu od większości opioidów ma ona, w dawkach klinicznych, jedynie niewielki efekt uspokajający.

Buprenorfina wywiera działanie przeciwbólowe dzięki wysokiemu powinowactwu do różnych typów receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym, szczególnie receptorów μ . W przeciwbólowych dawkach klinicznych buprenorfina wiąże się z receptorami opioidowymi z dużym powinowactwem i siłą, dlatego jej odłączenie od miejsca wiążącego receptora następuje powoli, co zaprezentowano w badaniach *in vitro*. Ta specyficzna właściwość buprenorfiny tłumaczyłaby jej dłuższy czas działania w porównaniu z morfiną. W sytuacjach, gdy silny agonista opioidowy jest już związany z receptorami opioidowymi, buprenorfina może wywierać działanie antagonisty narkotycznego na skutek jej wysokiego powinowactwa do receptorów opioidowych. Działanie to jest podobne do wykazanego działania antagonistycznego ekwiwalentów morfiny na nalokson.

Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania pozajelitowego produkt może być podawany we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych.

U ludzi i różnych gatunków zwierząt buprenorfina po podaniu domięśniowym jest szybko wchłaniana. Substancja ta jest wysoce lipofilna, a jej objętość dystrybucji w kompartmentach organizmu jest duża. Działanie farmakologiczne (np. rozszerzenie źrenic) może pojawić się w ciągu pierwszych minut od podania, a objawy sedacji zazwyczaj pojawiają się w ciągu 15 minut. Działanie przeciwbólowe pojawia się po około 30 minutach, ze szczytem działania obserwowanym zwykle w ciągu 1–1,5 godziny.

U psów po podaniu dożylnym dawki 20 $\mu\text{g/kg}$ średni okres półtrwania wynosił 9 godzin, a średni klirens - 24 ml/kg/min, jednak wśród psów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych.

U kotów po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania wynosił 6,3 godziny, a klirens - 23 ml/kg/min; jednak wśród kotów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych.

Połączone badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne wykazały wyraźną histerezę pomiędzy stężeniem w osoczu a efektem przeciwbólowym. Stężenia buprenorfiny w osoczu nie powinny być stosowane do ustalania indywidualnego dawkowania - powinno być ono określone przez monitorowanie reakcji pacjenta na lek.

Ważną drogą wydzielania u wszystkich gatunków, z wyjątkiem królika (u którego dominuje wydzielanie z moczem), jest wydzielanie z kałem. Buprenorfina przechodzi N-dealkilację i koniugację z glukuronidem w ścianie jelita i w wątrobie, a jej metabolity są wydzielane z żółcią do przewodu pokarmowego.

W badaniach nad dystrybucją w tkankach, przeprowadzonych u szczurów i małp z gatunku Rhesus, największą koncentrację leku obserwowano w wątrobie, płucach i mózgu. Najwyższe stężenia wystąpiły szybko i spadły do niskich wartości w ciągu 24 godzin od podania.

Badania nad wiązaniem białek u szczurów pokazały, że buprenorfina jest silnie związana z białkami osocza, szczególnie z alfa- i beta-globulinami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Glukoza bezwodna
Kwas chlorowodorowy (solny)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przed użyciem wstrząsnąć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt w fiolkach o pojemności 10 ml, ze szkła w kolorze bursztynowym klasy I, z korkiem z gumy chlorobutylowej i 20 mm aluminiowym pierścieniem z kapslem typu flip-off.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami .

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1932/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.09.2009

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

2.08.2018

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.