

BIPACKSEDEL

Vetergesic vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning, för hund och katt.

Buprenorfin som buprenorfinhydroklorid

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetergesic vet 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning, för hund och katt.
Buprenorfin som buprenorfinhydroklorid.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin	0,3 mg
som buprenorfinhydroklorid	0,324 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol	1,35 mg
som antimikrobiellt konserveringsmedel	
Klar, färglös injektionsvätska, lösning.	

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hund

Postoperativ smärtlindring.
Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

Katt

Postoperativ smärtlindring

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt.
Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt.

Skall ej användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, bradykardi, hypotermi, agitation, uttorkning och mios kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, hypertoni och takykardi. Pupilldilatation och tecken på eufori (spinner, går omkring, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och går normalt tillbaka inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression.

När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men det kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Övergående läten orsakat av obehag eller smärta vid injektionsstället kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Tala om för veterinären om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.

En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för en korrekt dosering.

Djurslag	Administreringsväg	Postoperativ smärtlindring	Förstärkning av sedering
Hund	Intramuskulär eller intravenös injektion.	10–20 mikrogram per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg). För ytterligare smärtlindring, upprepa vid behov efter 3–4 timmar med 10 mikrogram per kg eller efter 5–6 timmar med 20 mikrogram per kg.	10–20 mikrogram per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg).
Katt	Intramuskulär eller intravenös injektion.	10–20 mikrogram per kg (0,3–0,6 ml per 10 kg), upprepas vid behov en gång efter 1–2 timmar.	---

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten föreligger 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa att smärtlindring föreligger under operationen och omedelbart under uppvakningen bör produkten ges preoperativt som del av premedicineringen. Om det därefter krävs ytterligare smärtlindring kan den åstadkommas genom administrering av en ytterligare dos(er) buprenorfin eller genom samtidig användning av lämpligt injicerbart NSAID.

När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedicineringen, bör dosen av andra centralt verkande läkemedel, som acepromazin eller medetomidin, minskas. Minskningen bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesi ges och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen så att den skyddas mot ljus.

Skakas väl före användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Försiktighetsåtgärder:

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iakttas när man behandlar djur med nedsatt andningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepression.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större. Nytt/ risk-bedömningen för användning av produkten skall göras av behandlande veterinär. Säkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt nedsatta katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt leverfunktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras via levern och dess styrka och verkningstid kan påverkas hos sådana djur.

Det har inte visats att buprenorfin är säkert för djur som är yngre än 7 veckor. Därför bör användning på sådana djur baseras på veterinärens risk/ nytta-bedömning.

Upprepad administrering av preparatet tidigare än det rekommenderade intervallet rekommenderas inte.

Långtidssäkerheten hos buprenorfin hos katter har inte undersökts utöver administrering under 5 på varandra följande dagar.

Effekten av en opioid på en huvudskada bestäms av skadans typ och svårighetsgrad samt det givna andningsstödet. Produkten bör användas enligt behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett belägg för några teratogena effekter. I studierna har det dock förekommit förluster efter implantation och tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett försämrat kroppsligt tillstånd hos föräldern under dräktigheten och en försämrad postnatal vård på grund av sädning av mödrarna.

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning, eftersom reproduktiva toxicitetsstudier inte har genomförts hos djurslaget.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepression hos avkomman vid nedkomsten och bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan).

Laktation:

Studier på digivande råttor har visat att koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken kunde jämföras med eller överskred koncentrationerna i plasma efter intramuskulär administrering av buprenorfin. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter rekommenderas inte användning under laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ risk-bedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigthet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Buprenorfin bör inte användas tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaverterum eller butorfanol, även om det finns belägg som visar att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddoserna av en opioidagonist och att, när buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet, standarddoserna av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört, utan att äventyra smärtlindringen.

Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, tiopental och xylazin. När det används tillsammans med sedativa kan den depressiva effekten på hjärtfrekvens och andning öka.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Användarsäkerhet och varningar

Eftersom buprenorfin har opioidliknande aktivitet bör försiktighet iaktas för att undvika självinjektion. I fall av oavsiktlig självinjektion eller intagande måste läkare omedelbart kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas för läkaren.

Tvätta noggrant med kallt rinnande vatten vid kontakt med ögon eller hud. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.

Överdoser

Vid överdosering bör stödjande åtgärder vidtas och vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

När hundar får en överdos av buprenorfin kan det orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan bradykardi och mios observeras.

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel som doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos buprenorfin jämfört med sådana läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på människor med frivilliga deltagare har visat att opiatantagonister kanske inte helt häver effekterna av buprenorfin.

I toxikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observerades biliär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag och därutöver. Biliär hyperplasi observerades inte efter daglig intramuskulär injektion vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är mer än någon klinisk dosregim hos hund.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖRKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-02-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning:

Vetergesic vet förpackas i bärnstensfärgade 10 ml injektionsflaskor med klorbutylgummiförslutning. Injektionsvätskan är en steril, klar, färglös vattenlösning. En ml innehåller 0,3 mg buprenorfin, som buprenorfinhydroklorid, i 5 % glukoslösning. Det innehåller även 1,35 mg/ml klorkresol, som antimikrobiellt konserveringsmedel.

När förpackningen bryts (öppnas) första gången, ska det datum då all kvarvarande produkt ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum bör skrivas på avsett utrymme på etiketten.

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

För information:

I Sverige: Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd.

I Finland: Orion Pharma ELÄINLÄÄKKEET, PB 425, 20101 Åbo