

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Buprenorfina w postaci chlorowodorku buprenorfiny

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Buprenorfina w postaci chlorowodorku buprenorfiny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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
--------------	---------

jako antybakteryjny środek konserwujący

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

PIES

Analgezia pooperacyjna.
Potęgowanie efektu uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezia pooperacyjna.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce należy poinformować o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

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.	---

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 powrotu do zdrowia obecne jest działanie przeciwbólowe, produkt powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji. Jeżeli później wymagane jest dodatkowe działanie przeciwbólowe, można je osiągnąć przez podanie kolejnej(-ych) dawki(-ek) buprenorfiny lub jednoczesne zastosowanie odpowiedniego iniekcyjnego niesterydowego leku przeciwzapalnego (NSAID).

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, osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie EXP.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 powiązane 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 podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka, dokonywanej przez lekarza weterynarii.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono to w zaleceniach dotyczących odstępów między powtórnymi podaniami leku (punkt 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.

Ciąża:

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

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, lek 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.

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej 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.

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.

Nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fenantylem, petydyną, metadonem, papaveretum lub butorfanolem, chociaż 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 podane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego.

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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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.

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

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

3.12.2018

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie:

Vetergesic vet dostępny jest w fiolkach ze szkła w kolorze bursztynowym o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej jako sterylny, przejrzysty, bezbarwny wodny roztwór do

wstrzykiwań. Każdy 1 ml zawiera 0,3 mg buprenorfiny w postaci chlorowodorku buprenorfiny w 5% roztworze glukozy. Zawiera także 1,35 mg/ml chlorokrezolu jako antybakteryjnego środka konserwującego.

Jeżeli pojemnik został otwarty po raz pierwszy, należy wyrzucić pozostający produkt po upływie terminu ustalonego na podstawie okresu ważności podanego w tej ulotce informacyjnej. Data wyrzucenia powinna zostać zapisana w pustym miejscu na etykiecie.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Oyj S.A.
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Parandowskiego 19
01-699 Warszawa
Tel./fax. 48 22 8333177, 8321036/37