

FYLGISEÐILL

Vetergesic vet, 0,3 mg/ml, stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

Búprenorfín sem búprenorfínhýdróklóríð

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Ceva Santé Animale,
10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

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

2. HEITI DÝRALYFS

Vetergesic vet, 0,3 mg/ml, stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
Búprenorfín sem búprenorfínhýdróklóríð.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml af stungulyfi, lausn, inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

| | |
|----------------------------|----------|
| Búprenorfín | 0,3 mg |
| sem búprenorfínhýdróklóríð | 0,324 mg |

Hjálparefni:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Klórókresól | 1,35 mg |
| sem örverueyðandi rotvarnarefni | |

Tær, litlaus lausn til inndælingar.

4. ÁBENDING(AR)

HUNDUR

Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerðir.
Til að auka róandi verkun lyfja sem hafa miðlæg áhrif.

KÖTTUR

Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerðir.

5. FRÁBENDINGAR

Má hvorki nota í mænuvökva né utan basts.

Notið ekki fyrir keisaraskurð.

Notið ekki ef vitað er að dýr séu með ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju af hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Munnvatnsrennsli, hægsláttur, ofkæling, óróleiki, vessapurrd og ljósopsþrenging geta komið fyrir hjá hundum og í einstökum tilvikum háþrýstingur og hraðtaktur. Ljósopsstæring og merki um sæluvímu (óhöflegt mal, hlaup, nudd) eru algeng hjá köttum og gengur yfirleitt yfir á innan við 24 klst.

Búprenorfn getur valdið öndunarbælingu.

Þegar lyfið er notað sem verkjastilling koma róandi áhrif mjög sjaldan fram, en geta komið fram þegar skammtar eru umfram það sem mælt er með.

Staðbundin óþægindi eða sársauki á sprautustað, þannig að dýrið kvarti hástöfum, geta komið fyrir í einstaka tilviki. Yfirleitt er um tímabundið ástand að ræða.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Nota skal sprautu með viðeigandi kvarða til þess að unnt sé að skammta lyfið nákvæmlega.

| Tegund | Íkomuleið | Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerð | Aukin róandi verkun |
|--------|-----------------------------|---|--|
| Hundur | Inndæling í vöðva eða bláæð | 10–20 míkrogrömm fyrir hvert kg (0,3–0,6 ml fyrir hver 10 kg). Til frekari verkjastillingar má endurtaka, ef þörf þykir, eftir 3–4 klst. með 10 míkrogrömmum fyrir hvert kg eða eftir 5–6 klst. með 20 míkrogrömmum fyrir hvert kg. | 10–20 míkrogrömm fyrir hvert kg (0,3–0,6 ml fyrir hver 10 kg). |
| Köttur | Inndæling í vöðva eða bláæð | 10–20 míkrogrömm fyrir hvert kg (0,3–0,6 ml fyrir hver 10 kg), endurtakið einu sinni, ef þörf krefur, eftir 1–2 klst. | --- |

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þó að róandi áhrif séu komin fram innan 15 mínútna eftir lyfjagjöf koma verkjastillandi áhrif ekki fram fyrir en eftir u.þ.b. 30 mínútur. Til að tryggja að verkjadeyging sé til staðar meðan á skurðaðgerð stendur og strax að henni lokinni skal gefa lyfið fyrir skurðaðgerð sem hluta af lyfjaforgjöf.

Ef óskað er eftir verkjastillandi áhrifum síðar má ná slíku með gjöf á frekari skammti/skömmtum af búprenorfíni eða samhliða notkun viðeigandi bólgueyðandi gigtarlyfs (NSAID) til inndælingar.

Þegar lyfið er gefið til að auka róandi verkun eða sem hluti af lyfjaforgjöf skal minnka skammta annarra lyfja með miðlæg áhrif, eins og acepromazins og medetomidins. Skammtaminnkunin er háð þeim róandi áhrifum sem óskað er eftir, hverju einstöku dýri, tegund forgjafarlyfjanna og hvernig deyging skal fara fram og henni viðhaldið. Einnig er mögulegt að minnka magn svæfingarlyfja til innöndunar sem notað er.

10. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Á ekki við

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til að verja það gegn ljósi.

Hristið vel fyrir notkun.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum sem tilgreind er á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Varúðarreglur:

Búprenorfín getur valdið öndunarbælingu og eins og á við um önnur lyf sem innihalda ópíóíða skal gæta ýtrustu varúðar við meðhöndlun dýra með skerta öndunarstarfsemi og dýra sem fá lyf sem geta valdið öndunarbælingu.

Ef um skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi eða lost er að ræða getur verið aukin hættu við notkun lyfsins. Ávinnings-/áhættumat við notkun lyfsins skal gert af viðkomandi dýralækni. Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá sjúkum köttum.

Gæta skal varúðar við notkun búprenorfíns hjá dýrum með skerta lifrarstarfsemi, sér í lagi vegna gallrásarsjúkdóms (biliary tract disease), vegna þess að efnið umbrotnar í lifur og áhrif lyfsins og lengd verkunar hjá þessum dýrum getur verið breytileg.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi búprenorfíns hjá dýrum sem eru yngri en 7 vikna gömul og því skal notkun hjá þessum dýrum byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ekki er mælt með að endurtaka lyfjagjöf fyrir en á ráðlögðu skammtabili sem tilgreint er í kafla 4.9.

Langtímaöryggi búprenorfíns hjá köttum hefur ekki verið rannsakað umfram 5 daga samfleytta lyfjagjöf.

Áhrif ópíóíðs á höfuðmeiðsli eru háð gerð og alvarleika meiðslanna og þess öndunarstuðnings sem veittur er. Lyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Meðganga:

Tilraunastofurannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á nein dæmi um fósturskemmdir. Hins vegar hefur fanglát eftir hreiðrun komið fram í þessum rannsóknum og snemmbúinn fósturdauði. Þetta getur stafað af skertu líkamsástandi foreldris á meðgöngu og við umönnun eftir got vegna róandi áhrifa á mæðurnar.

Vegna þess að rannsóknir á eiturvefnum á æxlun hafa ekki verið gerðar á tilgreindum dýrategundum, má eingöngu nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis. Dýralyfið skal ekki nota fyrir aðgerð þegar um keisaraskurð er að ræða, vegna hættu á öndunarbælingu hjá afkvæminu við fæðingu, og skal eingöngu nota með varúð eftir skurðaðgerð.

Mjólkurgjöf:

Rannsóknir á mjólkandi rottum hafa sýnt að eftir inndælingu búprenorfíns í vöðva er styrkur óbreytt búprenorfíns í mjólkinni jafnmikill eða meiri en í plasma. Vegna þess að líklegt er að búprenorfín skiljist út í mjólk annarra dýrategunda er notkun ekki ráðlögð við mjólkurgjöf. Notkun skal eingöngu vera samkvæmt ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Búprenorfín getur valdið smá svefnhöfga, sem getur aukist við töku annarra lyfja með miðlæga verkun, þ.m.t. róandi lyfja og svefnlyfja.

Ekki er mælt með því að búprenorfín sé notað samhliða morfíni eða öðrum verkjastillandi lyfjum sem innihalda ópíóíð, t.d. etorfíni, fentanyl, petidíni, metadoni, papaveretumi eða bútorfanóli, þótt sýnt hafi verið fram á í rannsóknum á mönnum að meðferðarskammtar af búprenorfíni dragi ekki úr verkjastillandi áhrifum ráðlagðra skammta af ópíóíðörvum, og þegar búprenorfín er notað innan venjulegs skammtabils má gefa ráðlagðra skammta af ópíóíðörvum áður en áhrif þess fyrirnefnda hverfa án þess að dragi úr verkjastillandi áhrifum.

Búprenorfín hefur verið notað samhliða acepromazini, alphaxaloni/alphadalonni, atrópíni, dexmedetomidini, halothani, ísóflúrani, ketamíni, medetomidini, propofoli, sevóflúrani, þíópentoni og xylazini. Þegar lyfið er notað í samsetningum með róandi lyfjum geta áhrif sem hægja á hjartslætti og öndun aukist.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Vegna þess að búprenorfín hefur ópíóíðlíka verkun skal gæta þess að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sjálfan sig með lyfinu eða tekur það inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Ef efnið berst í augu eða kemst í snertingu við húð skal skola vandlega með rennandi, köldu vatni. Leitið lækniástoðar ef ertingin er viðvarandi.

Þvoið hendur/mengaða svæðið vandlega ef lyfið hellist niður fyrir slysi.

Ofskömmun

Ef ofskömmun á sér stað skal hefja björgunarmedferð og, ef við á, má nota naloxon eða öndunarörvandi lyf.

Þegar ofskömmun verður hjá hundum getur búprenorfín valdið svefnhöfga. Hægsláttur og ljósopsþrenging getur komið fram við mjög stóra skammta.

Naloxon getur komið að gagni við að vinna upp á móti minnkuðum öndunarhraða, og öndunarörvandi lyf eins og doxapram eru einnig áhrifarík hjá mönnum. Vegna langvarandi verkunar búprenorfíns í samanburði við slík lyf getur þurft að gefa þau í endurteknum skömmum eða með stöðugu innrennsli.

Sjálfbóðaliðarannsóknir á mönnum hafa bent til þess að ópíóíðhemlar geti ekki unnið upp á móti verkun búprenorfíns til fulls.

Í rannsóknum á eiturvekun búprenorfínhydróklóríðs hjá hundum eru dæmi um ofvöxt í gallkerfi (biliary hyperplasia) eftir gjöf um munn í eitt ár í skömmtum sem voru 3,5 mg/kg/dag og stærri. Engin dæmi voru um ofvöxt í gallkerfi (biliary hyperplasia) eftir daglega inndælingu í vöðva í skömmtum sem voru allt að 2,5 mg/kg/dag í 3 mánuði. Þetta eru miklu stærri skammtar en nokkrir meðferðarskammtar handa hundum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lýsing:

Vetergesic vet er dreift í 10 ml gulbrúnum hettuglösum, með gúmmítappa úr klórbútýl, sem sæft, tært, litlaust stungulyf, lausn.

Hver 1 ml inniheldur 0,3 mg af búprenorfíni, sem búprenorfínhydróklóríð, í 5% glúkósalausn.

Inniheldur einnig 1,35 mg/ml af klórókresóli sem örverueyðandi rotvarnarefni.

Þegar glasið er opnað í fyrsta sinn skal finna út hvaða dag skal farga lyfinu sem eftir verður í því, samkvæmt fyrirmælum um geymsluþol sem gefin eru á fylgiseðlinum. Förgunardagsetninguna skal skrifa á tiltekinn stað á umbúðunum.

Dreifingaraðili Orion Denmark:
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
S 540 8080