

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Búprenorfin 0,3 mg
sem búprenorfinhýdróklóríð 0,324 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórókresól	1,35mg
Vatnsfrír glúkósi	
Saltsýra	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn til inndælingar

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar

Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerðir.
Eykur róandi verkun lyfja sem hafa miðlæg áhrif.

Kettir

Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerðir.

3.3 Frábendingar

Má hvorki nota í mænuvökva né utan bast.
Notið ekki fyrir keisaraskurð (sjá kafla 3.7).
Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju af hjálparefnunum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Búprenorfin 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 dýralyfsins. Ávinnings-/áhættumat við notkun dýralyfsins skal gert af dýralækninum sem annast meðferðina. Öryggi hefur ekki verið metið að fullu hjá sjúkum köttum.

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi búprenorfinn 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 fyrr en á ráðlögðu skammtabili sem tilgreint er í kafla 3.9.

Langtímaöryggi búprenorfinn 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. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Vegna þess að búprenorfinn 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 læknaðstoðar ef ertingin er viðvarandi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Háprýstingur, hraðtaktur Slæving ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Sársauki á stungustað, staðbundin óþægindi Dýrið kvartar hástöfum ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Munnvatnsrennsli Hægsláttur Ofkæling, vessaþurrð Óróleiki Ljósopsþrenging Öndunarbæling

¹ Þegar lyfið er notað sem verkjastilling

² Stafar af sársauka á stungustað eða staðbundnum óþægindum

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ljósopsvíkkun og merki um sæluvímu (óhóflegt mal, hlaup, nudd) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Slæving ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Sársauki á stungustað, staðbundin óþægindi Dýrið kvartar hástöfum ³
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Öndunarbæling

¹ Gengur yfirleitt yfir á innan við 24 klst.

² Þegar lyfið er notað sem verkjastilling

³ Stafar af sársauka á stungustað eða staðbundnum óþægindum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 eiturvekun á æxlun hafa ekki verið gerðar á tilgreindum dýrategundum má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Dýrallyfið skal ekki að 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 (sjá hér að neðan).

Mjólkurgjöf:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Komið hefur fram í rannsóknum hjá mönnum að meðferðarskammtar af búprenorfini draga ekki úr verkjastillandi áhrifum ráðlagðra skammta af ópíóíðörvum, og þegar búprenorfin er notað innan venjulegs skammtabils má gefa ráðlagðra skammta af ópíóíðörvum áður en áhrif þess fyrnefnda hverfa án þess að dragi úr verkjastillandi áhrifum. Hins vegar er ekki mælt með því að búprenorfin sé notað samhliða morfini eða öðrum verkjastillandi lyfjum sem innihalda ópíóíð, t.d. etorfini, fentanyl, petidíni, metadoni, papaveretumi eða bútorfanóli.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva eða bláæð.

Hristið vel fyrir notkun.

Tegund	Íkomuleið	Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerð	Aukin róandi verkun
Hundar	Inndæling í vöðva eða bláæð	10–20 µg 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 µg fyrir hvert kg eða eftir 5–6 klst. með 20 µg fyrir hvert kg.	10–20 µg fyrir hvert kg (0,3–0,6 ml fyrir hver 10 kg).
Kettir	Inndæling í vöðva eða bláæð	10–20 µg fyrir hvert kg (0,3–0,6 ml fyrir hver 10 kg), endurtakið einu sinni, ef þörf krefur, eftir 1–2 klst.	---

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

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 deyfing skal fara fram og henni viðhaldið. Einnig er mögulegt að minnka magn svæfingarlyfja til innöndunar sem notað er.

Dýr sem fá óþíóíða með róandi og verkjastillandi eiginleikum geta brugðist við á mismunandi hátt. Því skal fylgjast með svörum einstakra dýra og breyta skömmtum samkvæmt því. Í sumum tilvikum hafa endurteknir skammtar ekki í för með sér frekari verkjastillandi áhrif. Í slíkum tilvikum á að íhuga notkun viðeigandi bólgueyðandi gigtarlyfs (NSAID) til inndælingar. Nota skal sprautu með viðeigandi kvarða til þess að unnt sé að skammta lyfið nákvæmlega.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þegar ofskömmtnun verður hjá hundum getur búprenorfin valdið svefnhöfða. Hægsláttur og ljósopsþrenging geta komið fram við mjög stóra skammta.

Ef ofskömmtnun á sér stað skal hefja stuðningsmeðferð og ef við á má nota naloxon eða öndunarörvandi lyf.

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 búprenorfsins í samanburði við slík lyf getur þurft að gefa þau í endurteknum skömmtum eða með stöðugu innrennsli.

Sjálfboðaliðarannsóknir hjá mönnum hafa bent til þess að óþíóíðhemlar geti ekki unnið upp á móti verkun búprenorfsins til fulls.

Í rannsóknum á eitruverkun búprenorfinhýdróklóríðs 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.

Sjá einnig kafla 4.5 og 4.6 í þessari samantekt á eiginleikum lyfs.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN02AE01

4.2 Lyfhrif

Búprenorfin er öflugt og langvirkt verkjastillandi lyf sem verkar á ópíóíðviðtaka í miðtaugakerfinu. Lyfið getur aukið verkun annarra lyfja með miðlæg áhrif, en ólíkt flestum ópíóíðum hefur búprenorfin sjálft, í venjulegum skömmtum, aðeins takmarkaða róandi verkun.

Verkjastillandi áhrif búprenorfins fást vegna mikillar sækni í bindingu við ýmsa undirflokka ópíóíðviðtaka, sér í lagi μ -viðtaka, í miðtaugakerfinu. Á venjulegu skammtabili fyrir verkjastillingu binst búprenorfin ópíóíðviðtökum með mikilli sækni og bindistyrk, þannig að klofnun frá viðtakanum er hæg, eins og sést í *in vitro* rannsóknum. Þessi einstaki eiginleiki búprenorfins gæti verið ástæðan fyrir lengri verkunaráhrifum þess í samanburði við morfín. Í þeim tilvikum sem ofgnótt ópíóíðörva er þegar bundin við ópíóíðviðtakana getur búprenorfin haft hamlandi áhrif á svæfingu vegna hárrar sækni í bindingu við ópíóíðviðtaka, sem er slík að sýnt hefur verið fram á að hamlandi áhrif á morfín eru samsvarandi og fyrir naloxon.

Búprenorfin hefur lítil áhrif á maga- og þarmahreyfingar.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar dýrallyfið er gefið utan meltingarvegar má gefa það með inndælingu í vöðva eða í bláæð.

Búprenorfin frásogast mjög hratt eftir inndælingu í vöðva hjá ýmsum dýrategundum og hjá mönnum. Efnið er mjög fitusækið og dreifingarrúmmál þess í líkamshólfum er mjög hátt. Lyfhrif (t.d. ljósopsstæring) geta komið fram innan nokkurra mínútna frá lyfjagjöf og róandi áhrif koma venjulega fram innan 15 mínútna. Verkjastillandi verkun kemur í ljós eftir um 30 mínútur og hámarksverkun sést yfirleitt eftir um 1–1,5 klst.

Í kjölfar inndælingar í bláæð hjá hundum með 20 μ g/kg skammti var meðallokahelmingunartími 9 klst. og meðalúthreinsun var 24 ml/kg/mín., hins vegar var talsverður munur á milli hunda hvað varðar mælistærðir lyfjahvarfa.

Í kjölfar inndælingar í vöðva hjá köttum var meðallokahelmingunartími 6,3 klst. og úthreinsun var 23 ml/kg/mín., hins vegar var talsverður munur á milli katta hvað varðar mælistærðir lyfjahvarfa.

Sameinaðar rannsóknir á lyfjahvörfum og lyfhrifum hafa sýnt greinilega fylgni á milli plasmabéttni og verkjastillandi verkunar. Plasmabéttni búprenorfin á ekki að nota til að gera skammtaáætlanir fyrir tiltekin dýr, heldur skal fylgjast með svörun hjá sjúklingnum og gera áætlanir samkvæmt því.

Útskilnaður verður aðallega með saur hjá öllum dýrategundum nema hjá kaninum (þar sem úthreinsun verður aðallega með þvagi). Búprenorfin verður fyrir N-afalkýleringu og glúkúroníðsamtengingu í þarmavegg og lifur og umbrotsefni þess skiljast út með galli út í meltingarveginn.

Í rannsóknum á dreifingu í líkamsvef í rottum og rhesusöpum mældist mesti styrkur af lyfjatengdu efni í lifur, lungum og heila. Hámarksgildi náðust fljótt og lækkuðu síðan í lág gildi innan 24 klst. frá skammtagjöf.

Rannsóknir á próteinbindingu hjá rottum hafa sýnt að búprenorfin er mikið bundið plasmapróteinum, aðallega við alfa- og betaglóbúlín.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Er fánlegt í 10 ml gulbrúnu hettuglasi úr gleri af gerð I, með tappa úr klóróbútýlgúmmí og 20 mm álkraga með loki sem má rífa af.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 14. október 2009.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

12. júní 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).