

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Búprenorfin	0,3 mg
sem búprenorfinhýdróklóríð	0,324 mg

Hjálparefni:

Klórókresól	1,35 mg
sem örverueyðandi rotvarnarefni	

Tær, litlaus lausn til inndælingar.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar

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

Kettir

Verkjastillandi meðferð eftir skurðaðgerðir.

5. Frábendingar

Má hvorki nota í mænuvökva né utan basts.

Notið ekki fyrir keisaraskurð.

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju af hjálparefnunum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi búprenorfins 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 búprenorfins 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. Dýralýfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis sem annast meðferðina.

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 lýfsins.

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

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

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 dýralýfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Dýralýfið 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 búprenorfins í vöðva er styrkur óbreytt búprenorfins 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.

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 ráðlagða skammta af ópíóíðörvum áður en áhrif þess fyrrnefnda 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. etorfíni, fentanylí, petidíni, metadoni, papaveretumi eða bútorfanóli.

Búprenorfin hefur verið notað samhliða acepromazini, alphaxaloni/alphadaloní, atrópíni, dexmedetomidíni, halothani, ísóflúrani, ketamíni, medetomidíni, propofolí, sevóflúrani, þíópentoni og xylazini. Þegar lyfið er notað í samsetningum með róandi lyfjum geta áhrif sem hægja á hjartslætti og öndun aukist.

Ofskömmtn:

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

Ef ofskömmtn 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 ópíóíðhemlar geti ekki unnið upp á móti verkun búprenorfsins til fulls.

Í rannsóknum á eiturvekun 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.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Háþrýstingur, 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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
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.	---

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

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. Ef óskað er eftir verkjastillandi áhrifum síðar má ná slíku með gjöf á frekari skammti/skömmum af búprenorfini 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 deyfing skal fara fram og henni viðhaldið. Einnig er mögulegt að minnka magn svæfingarlyfja til innöndunar sem notað er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi úr gleri, sem inniheldur 10 ml.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Júní 2025.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26 , Pol. Ind. Can Parellada , Terrassa , 08228 Barcelona , Spánn

17. Aðrar upplýsingar