

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin	0,3 mg
som buprenorfinhydroklorid	0,324 mg

Hjälpämnen:

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

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 läkemedlet 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 nytta/ risk-bedömning.

Upprepad administrering av läkemedlet 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. Läkemedlet bör användas enligt behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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.

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 sederig av mödrarna.

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

Läkemedlet ska 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).

Digivning:

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. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ risk-bedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigheit 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.

Överdoserig:

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

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

Naloxon kan motverka en sänkt andningsfrekvens, och andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människa. 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 människa 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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypertoni, Takykardi Sederande effekt ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag eller smärta vid injektionsstället, Vokalisering ²
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad salivavsöndring Bradykardi Hypotermi, uttorkning Agitation Mios Andningsdepression

¹När läkemedlet används som smärtlindring

²Orsakat av smärta eller obehag vid injektionsstället

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Pupilldilatation och tecken på eufori (spinner, går omkring och gnider sig mer än normalt) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sederande effekt ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag eller smärta vid injektionsstället, Vokalisering ³
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression

¹Går normalt tillbaka inom 24 timmar.

²När läkemedlet används som smärtlindring

³Orsakat av smärta eller obehag vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

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 läkemedlet 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen så att den skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 42065

Förpackning:

Pappkartong innehållande 1 glasinjektionsflaska à 10 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd.