

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Buprenorfin                 | 0,3 mg   |
| som buprenorfin hydroklorid | 0,324 mg |

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klorkresol                                                      | 1,35 mg                                                                                     |
| Vattenfri glukos                                                |                                                                                             |
| Saltsyra                                                        |                                                                                             |
| Vatten för injektion                                            |                                                                                             |

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel.

Katt

Postoperativ smärtlindring

#### 3.3 Kontraindikationer

Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt.

Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt 3.7).

Skall ej användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 risk/ nytta-bedömning.

En upprepade administrering tidigare än det rekommenderade intervallet, som föreslås i avsnitt 3.9, 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 administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händer och exponerat område noggrant efter oavsiktligt spill.

Eftersom buprenorfin har opioidliknande aktivitet bör försiktighet iakttas 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

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

<sup>1</sup>När läkemedlet används som smärtlindring

<sup>2</sup>Orsakat av smärta eller obehag vid injektionsstället

Katt:

|                                               |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur) | Pupilldilatation och tecken på eufori (spinner, går omkring och gnider sig mer än normalt) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                         |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Sederande effekt <sup>2</sup>                                        |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Obehag eller smärta vid injektionsstället, Vokalisering <sup>3</sup> |
| Obestämd frekvens<br>(kan inte beräknas från tillgängliga data):                                        | Andningsdepression                                                   |

<sup>1</sup>Går normalt tillbaka inom 24 timmar.

<sup>2</sup>När läkemedlet används som smärtlindring

<sup>3</sup>Orsakat av smärta eller obehag vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### 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 sederande av mödrarna.

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

Läkemedlet skall 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).

#### Laktation:

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

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsigthet som kan förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa och hypnotika.

Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddoser av en opioidagonist och att standarddoser av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att buprenorfin inte bör användas tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum och butorfanol.

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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Skakas väl före användning.

| 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).<br>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.                                                                                                 | ---                                            |

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.

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.

Djur som får opioider med sedativa och smärtlindrande egenskaper kan svara på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets svar övervakas och efterföljande doser justeras i samma mån. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att ge lämpligt injicerbart NSAID.

En för ändamålet graderad injektionsspruta måste användas för en korrekt dosering.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 som 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 intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Se även avsnitt 3.5 och 3.6 i denna produktresumé.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATC vet-kod:

QN02AE01.

### 4.2 Farmakodynamik

Buprenorfin ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiatreceptorer i det centrala nervsystemet. Det kan förstärka effekterna av andra centralt verkande läkemedel, men till skillnad från de flesta opiater har buprenorfin, vid kliniska doser, endast en begränsad sedativ effekt i sig själv.

Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom bindning med hög affinitet till olika underklasser av opiatreceptorer, särskilt  $\mu$  receptorer, i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer för analgesi binder buprenorfin till opiatreceptorer med hög affinitet och hög receptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam, vilket visats i *in vitro*-studier. Denna unika egenskap hos buprenorfin kan förklara dess längre verkningsduration jämfört med morfin. I fall där ett överskott av opiatagonist redan bundit till opiatreceptorer kan buprenorfin utöva en narkotisk antagonistisk effekt som en följd av dess bindning med hög affinitet till opiatreceptorer, så att en antagonistisk effekt på morfinekvivalent till naloxon har visats.

Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

### 4.3 Farmakokinetik

När läkemedlet ges parenteralt kan den administreras genom intramuskulär eller intravenös injektion.

Buprenorfin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion hos olika djurarter och människa. Substansen är mycket lipofil och distributionsvolymen i olika kroppscompartment är stor. Farmakologiska effekter (t.ex. pupilldilatation) kan förekomma inom några minuter efter administreringen och tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effekter uppträder efter cirka 30 minuter och maximal effekt kan vanligtvis observeras efter cirka 1–1,5 timmar.

Efter intravenös administrering till hundar med en dos på 20  $\mu\text{g/kg}$  kroppsvikt var den genomsnittliga halveringstiden 9 timmar och genomsnittlig clearance var 24 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierar dock kraftigt mellan olika hundar.

Efter intramuskulär administrering till katter var den genomsnittliga slutliga halveringstiden 6,3 timmar och clearance var 23 ml/kg/min. De farmakokinetiska parametrarna varierade dock kraftigt mellan katterna.

Kombinerade farmakokinetiska och farmakodynamiska studier har visat en tydlig hysteres mellan plasmakoncentration och analgetisk effekt. Plasmakoncentrationer av buprenorfin bör inte användas för att bestämma doseringsregim för det enskilda djuret utan bör fastställas genom övervakning av patientens svar.

Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos samtliga arter med undantag av kanin (där utsöndring via urinen dominerar). Buprenorfin genomgår N-dealkylering och glukuronidkonjugering i tarmväggen och levern och dess metaboliter utsöndras via gallan in i mag-tarmkanalen.

I studier av vävnadsdistribution som genomförts på råttor och Rhesusapor observerades de högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterat material i lever, lunga och hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt och sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Studier av proteinbindning hos råttor har visat att buprenorfin är höggradigt bundet till plasmaproteiner, huvudsakligen till alfa- och betaglobuliner.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen så att den skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förpackad i 10 ml bärnstensfärgad injektionsflaska, typ I, med klorbutylgummiförslutning och 20 mm aluminiumförsegling med dragkork.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

42065

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

2009-10-02

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-09-23

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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