

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetergesic vet 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina	0,3 mg
w postaci chlorowodorku buprenorfiny	0,324 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	1,35 mg
--------------	---------

jako antybakteryjny środek konserwujący

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy

Analgezja pooperacyjna.

Potęgowanie efektu uspokajającego substancji o działaniu ośrodkowym.

Kot

Analgezja pooperacyjna.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo.

Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i, podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko powiązane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego może wzrosnąć. Bilansu korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego powinien dokonać lekarz weterynarii opiekujący się zwierzęciem. Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało określone, dlatego też stosowanie produktu u tych zwierząt należy opierać na podstawie oceny bilansu korzyści do ryzyka, dokonywanej przez lekarza weterynarii.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono to w zaleceniach dotyczących odstępów między powtórnymi podaniami leku.

Nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u kotów powyżej 5 kolejnych dni podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być użyty zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka, dokonywaną przez lekarza weterynarii opiekującego się zwierzęciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po każdym przypadkowym rozlaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię narażoną na kontakt z produktem.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Obumarcia te mogły być wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, lek stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością.

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmienniczej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej

stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

Nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fenantylem, petydyną, metadonem, papaveretum lub butorfanolem, chociaż u ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentonem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może wzrosnąć działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu buprenorfiny u psów może wystąpić u nich senność. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenie źrenic.

W razie przedawkowania powinno się wprowadzić odpowiednie działania wspomagające i, jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Jest to korzystne w schemacie nadmiernego dawkowania u psów.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), Tachykardia (przyspieszone bicie serca)

Sedacja¹

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu iniekcji, Miejscowy dyskomfort Wokalizacja ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ślinotok Bradykardia (spowolnione bicie serca) Hipotermia (obniżona temperatura ciała), Odwodnienie Pobudzenie Zwężenie źrenic Depresja oddechowa

¹ W przypadku stosowania w celu zapewnienia analgezji

² Spowodowana bólem w miejscu iniekcji lub miejscowym dyskomfortem

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, kroczenie, ocieranie) ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Sedacja ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu iniekcji, Miejscowy dyskomfort Wokalizacja ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Depresja oddechowa

¹ Ustępujące zazwyczaj w ciągu 24 godzin

² W przypadku stosowania w celu zapewnienia analgezji

³ Spowodowana bólem w miejscu iniekcji i miejscowym dyskomfortem

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

Gatunek	Droga podania	Analgezja pooperacyjna	Potęgowanie efektu sedacyjnego
Pies	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg). Do dalszych wstrzyknięć przeciwbólowych, powtórzyć jeśli konieczne, po 3-4 godzinach w dawce 10 µg na kg lub po 5-6 godzinach w dawce 20 µg na kg.	10-20 µg na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg).
Kot	Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie	10-20 µg na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg), powtórzyć jeśli konieczne, jednokrotnie po 1-2 godzinach.	---

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, działanie przeciwbólowe występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie powrotu do zdrowia obecne jest działanie przeciwbólowe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji. Jeżeli później wymagane jest dodatkowe działanie przeciwbólowe, można je osiągnąć przez podanie kolejnej(-ych) dawki(-ek) buprenorfiny lub jednoczesne zastosowanie odpowiedniego iniekcyjnego niesterydowego leku przeciwzapalnego (NSAID).

Podczas podawania leku w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna, powinna być zmniejszona. Redukcja ilości leku będzie zależeć od stopnia wymaganej sedacji, osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu Exp.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1932/09

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
