

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Vetergesic Multidosis 0,3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Actief bestanddeel:

Buprenorfine..... 0,3 mg
als buprenorfine hydrochloride..... 0,324 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol..... 1,35 mg
als antimicrobieel bewaarmiddel

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruikHonden:

Postoperatieve analgesie.
Versterking van de sedatieve effecten van centraal-werkende middelen.

Katten:

Postoperatieve analgesie.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen via de intrathecale of peridurale weg.
Niet preoperatief gebruiken in het geval van een keizersnede.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Buprenorfine kan een ademhalingsdepressie veroorzaken. Zoals bij andere opiaten, dient men voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met een verstoorde ademhalingsfunctie, of dieren die geneesmiddelen ontvangen die ademhalingsdepressie kunnen veroorzaken.

Bij nier-, hart- of leverstoornis of bij shock kan er een groter risico bestaan in verband met het gebruik van het diergeneesmiddel. Een baten-risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gemaakt door de behandelende dierenarts. De veiligheid is niet volledig geëvalueerd bij klinisch gecompromitteerde katten.

Men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van buprenorfine bij dieren met een leverfunctiestoornis, met name bij een aandoening van de galwegen. Aangezien buprenorfine wordt gemetaboliseerd in de

lever, kunnen de intensiteit en werkingsduur van het diergeneesmiddel worden beïnvloed in dergelijke dieren.

De veiligheid van buprenorfine is niet aangetoond bij dieren jonger dan 7 weken. Het gebruik bij dergelijke dieren dient dan ook gebaseerd te zijn op de baten-risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Herhaalde toediening, eerder ingezet dan het aanbevolen herhalingsinterval wordt niet aanbeloven.

Lange termijn veiligheid van buprenorfine in katten is niet onderzocht bij een toediening langer dan 5 opeenvolgende dagen.

Het effect van een opiaat op een hoofdletsel is afhankelijk van de aard en de ernst van het letsel en van de toegediende respiratoire ondersteuning. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Aangezien buprenorfine een opiaatachtige werking heeft, dient men voorzichtig te zijn om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na oog- of huidcontact, grondig spoelen met koud stromend water. Vraag medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Handen en aangetast oppervlak grondig wassen na elk accidenteel morsen.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene effecten. Deze onderzoeken hebben echter post-implantatie verliezen en vroege foetale sterfte aangetoond. Deze zijn waarschijnlijk het gevolg van een verminderde lichaamsconditie tijdens de dracht en van een verminderde postnatale zorg van het moederdier ten gevolge van sedatie.

Aangezien er geen reproductieve toxiciteitonderzoeken zijn uitgevoerd bij de doeldieren, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet preoperatief gebruikt te worden in het geval van een keizersnede, omwille van het risico van een ademhalingsdepressie bij de nakomelingen tijdens de partus en mag alleen met de nodige voorzichtigheid postoperatief toegediend worden.

Lactatie:

Onderzoeken bij zogende ratten hebben aangetoond dat, na intramusculaire toediening van buprenorfine, concentraties van onveranderd buprenorfine in de melk overeenkwamen met de buprenorfine-concentraties in plasma, of deze overschreden. Daar het voor de hand ligt dat buprenorfine ook uitgescheiden wordt in de melk van andere diersoorten, wordt het gebruik niet aanbeloven tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Buprenorfine kan enige slaperigheid veroorzaken, die kan worden versterkt door andere centraalwerkende middelen zoals tranquillizers, sedativa en hypnotica.

Het wordt aanbevolen om buprenorfine niet samen met morfine of andere opiaattype analgetica, bijv. etorfine, fentanyl, pethidine, methadon, papaveretum of butorfanol, te gebruiken. Bij mensen zijn er echter aanwijzingen dat therapeutische doses buprenorfine de analgetische werkzaamheid van standaarddosissen van een opiaat-agonist niet verminderen; en dat, wanneer buprenorfine wordt gebruikt binnen het normale therapeutische bereik, standaarddosissen van een opiaat-agonist kunnen worden toegediend vóór de effecten van de vorige zijn afgelopen zonder de analgesie te compromitteren.

Buprenorfine is gebruikt in combinatie met acepromazine, alphaxalone/alphadalone, atropine, dexmedetomidine, halothaan, isofluraan, ketamine, medetomidine, propofol, sevofluraan, thiopentone en xylazine. Bij gebruik in combinatie met sedativa, kunnen depressieve effecten op hartslagfrequentie en ademhaling worden verhoogd.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering:

Bij toediening van een overdosis aan honden kan buprenorfine lethargie veroorzaken. Bij zeer hoge doses kunnen bradycardie en miosis worden opgemerkt.

In geval van overdosering dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen en indien nodig kunnen naloxon of respiratoire stimulantia worden gebruikt.

Naloxon kan helpen bij het tegengaan van verminderde ademhalingsfrequentie en ademhalingsstimulantia zoals doxapram zijn eveneens effectief bij de mens. Wegens het langdurig effect van buprenorfine in vergelijking met dergelijke geneesmiddelen, moeten zij mogelijks herhaaldelijk of door middel van continue infusie worden toegediend. Onderzoeken met menselijke vrijwilligers hebben aangegeven dat opiaatantagonisten de effecten van buprenorfine mogelijk niet volledig teniet kunnen doen.

Bij toxicologische onderzoeken met buprenorfine hydrochloride bij honden werd biliaire hyperplasie opgemerkt na orale toediening gedurende één jaar aan dosissen van 3,5 mg/kg/dag en hoger. Biliaire hyperplasie werd niet waargenomen na dagelijkse intramusculaire injectie met dosisniveaus tot maximaal 2,5 mg/kg/dag gedurende 3 maanden. Dit ligt ver boven elk klinisch doseringsschema bij de hond.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts of onder hun direct toezicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Hypertensie, tachycardie Sedatie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn op de injectieplaats, plaatselijk ongemak Vocalisatie ²
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Speekselen Bradycardie Hypothermie, dehydratatie Agitatie Miosis Ademhalingsdepressie

¹ Bij gebruik als analgeticum

² Als gevolg van pijn op de injectieplaats of lokaal ongemak

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Mydriasis en tekenen van euforie (overmatig spinnen, heen en weer lopen en kopjes geven) ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Sedatie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn op de injectieplaats, plaatselijk ongemak Vocalisatie ³
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Ademhalingsdepressie

¹ Verdwijnt gewoonlijk binnen 24 uur

² Bij gebruik als analgeticum

³ Als gevolg van pijn op de injectieplaats of lokaal ongemak

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Goed schudden voor gebruik.

Een nauwkeurig geïmproviseerde spuit moet gebruikt worden om een accurate dosering te kunnen garanderen.

Diersoort	Toedieningsweg	Post-operatieve analgesie	Potentiering van sedatie
Hond	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10-20 µg per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg). Voor bijkomende pijnbestrijding, herhaal indien noodzakelijk na 3-4 uur met 10 µg per kg of na 5-6 uur met 20 µg per kg.	10-20 µg per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg).
Kat	Intramusculaire of intraveneuze injectie	10-20 µg per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg). Herhaal éénmaal indien noodzakelijk na 1-2 uren.	

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Terwijl sedatieve effecten al aanwezig zijn 15 minuten na de toediening, wordt de analgetische activiteit merkbaar na ongeveer 30 minuten. Om zeker te stellen dat analgesie aanwezig is tijdens de operatie en onmiddellijk bij de recovery, kan het diergeneesmiddel preoperatief toegediend worden als onderdeel van de premedicatie.

Indien bijkomende analgesie wordt vereist, kan dit verkregen worden door een aanvullende dosis van het diergeneesmiddel toe te dienen of door gelijktijdig gebruik van een geschikte, inspuibare NSAID.

Wanneer toegediend ter versterking van de sedatie of als onderdeel van de premedicatie, moet de dosis van andere centraal-werkende middelen, zoals acepromazine of medetomidine, gereduceerd worden. De verlaging zal afhangen van de beoogde sedatiegraad, het individuele dier, de klasse van de andere agentia betrokken bij de premedicatie en van de wijze van inductie en onderhoud van de anesthesie. Het is ook mogelijk om de gebruikte hoeveelheid inhalatie-anestheticum te reduceren.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V342955

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 glazen injectieflacon van 10 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

BE : Ceva Santé Animale NV/SA

Metrologielaan 6

BE-1130 Brussel

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26 - Pol. Ind. Can Parellada -Terrassa
08228 Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar nv
Legeweg 157-I
BE-8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com