

## **PAKKAUSSELOSTE**

Vetergesic vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

Buprenorfiini buprenorfiinihydrokloridina.

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Ceva Santé Animale,  
10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

#### **Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Vetergesic vet 0,3 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle  
Buprenorfiini buprenorfiinihydrokloridina.

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Buprenorfiini 0.3mg

buprenorfiini hydrokloridina 0.324 mg

Apuaineet:

Kloorikresoli 1.35 mg

antimikrobisena säilöntäaineena

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

#### Koira

Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys

Keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden rauhoittavan vaikutuksen tehostaminen.

#### Kissa

Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää intratekaalisesti eikä epiduraalisesti.

Ei saa käyttää keisarileikkauksen yhteydessä ennen leikkausta.

Ei saa käyttää eläimillä joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä, bradykardiaa, alilämpöisyyttä, levottomuutta, elimistön kuivumista ja mustuaisten supistumista voi ilmetä koiralla. Lisäksi harvoina haittavaikutuksina on todettu hypertensiota ja takykardiaa. Kissoilla esiintyy yleisesti mustuaisten laajentuneisuutta ja euforian merkkejä (runsasta kehräämistä, etutassuilla polkemista ja puskemista), jotka yleensä menevät ohi 24 tunnin kuluessa.

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa.

Kun valmistetta käytetään analgesian aikaansaamiseksi, sedaatiota ilmenee harvoin, mutta sitä voi ilmetä suositeltua annostusta suuremmilla annoksilla.

Ääntelyä aiheuttavaa paikallista ärsytystä tai kipua voi hyvin harvoin ilmetä injektio kohdassa. Tämä vaikutus on yleensä ohimenevä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Annostelutarkkuuden varmistamiseksi on käytettävä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua.

Laji	Antoreitti	Leikkauksen jälkeinen kivunlievitys	Sedaation vahvistaminen
Koira	Lihaksensisäinen tai laskimonsisäinen injektio	10–20 mikrogrammaa/kg (0,3–0,6 ml / 10 kg). Analgeettisen vaikutuksen jatkamiseksi annetaan tarvittaessa uusi annos 3–4 tunnin kuluttua annostuksella 10 mikrogrammaa/kg tai 5–6 tunnin kuluttua annostuksella 20 mikrogrammaa/kg	10–20 mikrogrammaa/kg (0,3–0,6 ml / 10 kg).
Kissa	Lihaksensisäinen tai laskimonsisäinen injektio	10–20 mikrogrammaa/kg (0,3–0,6 ml / 10 kg), tarvittaessa toistetaan kerran 1–2 tunnin kuluttua	---

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Rauhoittava vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa ja kipua lievittävä vaikutus noin 30 minuutin kuluttua valmisteen annosta. Leikkauksen ja heräämisen aikaisen analgesian varmistamiseksi valmistetta tulisi antaa ennen leikkausta osana esilääkitystä. Jos kivunlievitystä on tarpeen lisätä myöhemmin, se voidaan toteuttaa antamalla uusi annos valmistetta tai antamalla samanaikaisesti sopivaa injisoitavaa steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID).

Annettaessa valmistetta rauhoittavan vaikutuksen tehostamiseksi tai osana esilääkitystä tulee muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden, esimerkiksi asepromatsiinin tai medetomidiniin, annosta vähentää. Vähennyksen määrä riippuu vaaditun sedaation asteesta, yksittäisestä eläimestä, muiden esilääkitykseen kuuluvien lääkkeiden tyypistä sekä anestesian induktio- ja ylläpitotavasta. Inhaloitavan anestesia-aineen määrää voi myös olla mahdollista vähentää.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Varotoimet:**

Buprenorfiini voi aiheuttaa hengityslamaa. Kuten muitakin opioidilääkkeitä käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt, tai eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti hengityslamaa mahdollisesti aiheuttavaa lääkitystä.

Käytettäessä valmistetta eläimille, joilla on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö tai sokki, käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski. Valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Buprenorfiinin turvallisuutta ei ole tutkittu kliinisesti sairailta kissoilla.

Koska buprenorfiini metabolisoituu maksassa, sitä tulee käyttää varovaisesti maksan vajaatoimintaa ja erityisesti sappitesairautta sairastavilla eläimillä, sillä näillä eläimillä buprenorfiinin teho ja vaikutusaika saattaa olla muuttunut.

Koska buprenorfiinin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 7 viikon ikäisillä eläimillä, käytön tulee näillä eläimillä perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Valmistetta ei saa antaa useammin kuin annosteluohjeessa suositelluin väliajoin.

Buprenorfiinin turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä kissoilla ei ole tutkittu yli 5 vuorokautta kestävästä käytön osalta.

Opioidien vaikutus pään alueen vammoihin riippuu vamman laadusta ja vaikeusasteesta sekä käytetyistä hengitystä ylläpitävistä tukitoimista. Valmistetta tulee käyttää hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole havaittu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista. Tutkimuksissa havaittiin kuitenkin implantaation jälkeisiä keskenmenoja ja varhaisia sikiökuolemia.

Niiden syynä on saattanut olla tiineyden aikainen emon kunnan heikkeneminen ja synnytyksen jälkeinen poikasten hoidon laiminlyönti johtuen emojen sedaatiosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä, joten valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmistetta ei tule käyttää keisarileikkauksen yhteydessä ennen leikkausta, koska siihen liittyy hengityslaman riski pennuilla. Leikkauksen jälkeisessäkin käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

#### Imetys:

Imettävillä rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että lihaksensisäisen annostelun jälkeen muuttumattoman buprenorfiinin pitoisuus maidossa oli sama tai suurempi kuin plasmassa. Koska on todennäköistä, että buprenorfiini erittyy maitoon myös muilla eläinlajeilla, käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Buprenorfiini voi aiheuttaa uneliaisuutta. Muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi rauhoittavat lääkkeet, sedatiivit ja unilääkkeet, voivat vahvistaa tätä vaikutusta.

Buprenorfiinia ei suositella käytettäväksi yhdessä morfiinin tai muiden opioidityyppisten kipulääkkeiden (esimerkiksi etorfiinin, fentanylin, petidiinin, metadonin, papaveretumin tai butorfanolin) kanssa, vaikkakin on olemassa näyttöä siitä, että buprenorfiini ei terapeuttisina annoksina vähennä tavanomaisten opioididiagonistiannosten analgeettista tehoa ihmisellä ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisilla alueella, voidaan opioididiagonisteja antaa tavanomaisina annoksina jo ennen kuin buprenorfiinin vaikutukset ovat lakanneet heikentämättä analgeettista vaikutusta.

Buprenorfiinia on käytetty asepromatsiinin, alfaksalonin/alfadalonin, atropiinin, deksmedetomidiniin, halotaanin, isofluraanin, ketamiinin, medetomidiniin, propofolin, sevofluraanin, tiopentonin ja ksylatsiinin kanssa.. Yhteiskäyttö rauhoittavien lääkkeiden kanssa voi vahvistaa sydämen lyöntitiheyttä alentavaa ja hengitystä lamauttavaa vaikutusta.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei pidä sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **Turvallisuus ja varoitukset käyttäjälle**

Koska buprenorfiinilla on opioidien kaltainen vaikutus, on varottava injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä. Injisoitaessa valmistetta vahingossa tai kun sitä on nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele alue huolellisesti juoksevalla kylmällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos valmistetta läikkyi iholle, pese kädet tai muu altistunut alue huolellisesti.

### **Yliannostus**

Yliannostustapauksissa on aloitettava tukitoimenpiteet. Tarvittaessa voidaan antaa naloksonia tai hengitystä stimuloivia lääkkeitä.

Koirilla buprenorfiinin yliannostus voi aiheuttaa väsymystä. Erittäin suurilla annoksilla voi ilmetä sydämen harvalyöntisyyttä ja mustuaisten supistumista.

Naloksoni voi edesauttaa alentuneen hengitystiheyden palautumista normaaliksi, ja hengitystä stimuloivat aineet kuten doksapraami ovat myös tehokkaita ihmisillä. Koska buprenorfiinilla on näihin lääkkeisiin verrattuna pitkä vaikutusaika, niitä voidaan joutua annostelevaan toistuvasti tai jatkuvana infuusiona. Vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että opiaattiantagonistit eivät täysin kumoa buprenorfiinin vaikutusta.

Toksikologisissa tutkimuksissa koirilla todettiin biliaarista hyperplasiaa, kun buprenorfiinihydrokloridia oli käytetty vuoden ajan suun kautta annoksella vähintään 3,5 mg/kg/vrk. Biliaarista hyperplasiaa ei havaittu annettaessa valmistetta lihaksensisäisesti kolmen kuukauden ajan korkeintaan annoksella 2,5 mg/kg/vrk, joka on selvästi suurempi kuin yksikään koirien hoidossa käytettävä kliininen annos.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle .

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

3.12.2018

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Pakkaustyyppi ja pakkausko:**

Vetergesic vet on steriili, kirkas, väritön vesimäinen injektiooliuos, joka on pakattu keltaisiin 10 ml:n lasipulloihin, joissa on klooributyylikumitulppa. 1 ml valmistetta sisältää 0,3 mg buprenorfiinia buprenorfiinihydrokloridina viisiprosenttisessa glukoosiliuoksessa. Valmiste sisältää myös 1,35 mg/ml kloorikresolia antimikrobisena säilöntäaineena.

Kun avaat pakkauksen ensimmäistä kertaa, laske valmisteen viimeinen käyttöpäivä tässä selosteessa mainitun viimeisen käyttöpäivätiedon avulla. Kirjoita viimeinen käyttöpäivä etiketissä olevaan tyhjään tilaan.

#### **Juridinen luokitus:** (Sch-3) POM-V

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

#### **Markkinoija:**

Orion Oyj ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

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

Buprenorfin som buprenorfinhydroklorid

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige :  
Ceva Animal Health AB,  
Annedalsvägen 9, 227 64 Lund, Sverige

I Finland :  
Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts :

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrassa, 08228 Barcelona, Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Buprenorfin	0,3 mg
som buprenorfinhydroklorid	0,324 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol	1,35 mg
------------	---------

som antimikrobiellt konserveringsmedel

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

#### 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. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, bradykardi, hypotermi, agitation, uttorkning och mios kan förekomma hos hundar samt, i sällsynta fall, hypertoni och takykardi. Pupildilatation och tecken på eufori (spinner, går omkring, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och går normalt tillbaka inom 24 timmar.

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression.

När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederande effekt, men det kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade.

Övergående läten orsakat av obehag eller smärta vid injektionsstället kan förekomma i mycket sällsynta fall. Tala om för veterinären om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.

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

Djurslag	Administrerings- väg	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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 produkten 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. KARENSTID

*Ej relevant.*

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen så att den skyddas mot ljus.

Skakas väl före användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### **Försiktighetsåtgärder:**

Buprenorfin kan orsaka andningsdepression, och som med andra opioider bör försiktighet iaktas 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. Nyttan/ risk-bedömningen för användning av produkten 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 verkningsstid 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.

Upprepad administrering av preparatet 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. Produkten bör användas enligt behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning.

### 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 sedering av mödrarna.



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

Produkten 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. Skall 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, papaverterium eller butorfanol, även om det finns belegg 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.

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

### **Användarsäkerhet och varningar**

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.

### **Överdoser**

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

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

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

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖRKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.  
För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Finland: 3.12.2018

Sverige: 3.12.2018

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Förpackning:**

Vetergesic vet förpackas i bärnstensfärgade 10 ml injektionsflaskor med klorbutylgummiförslutning. Injektionsvätskan är en steril, klar och färglös, vattenlösning. En ml innehåller 0,3 mg buprenorfin, som buprenorfinhydroklorid, i 5 % glukoslösning. Det innehåller även 1,35 mg/ml klorkresol, som antimikrobiellt konserveringsmedel.

När förpackningen bryts (öppnas) första gången, ska det datum då all kvarvarande produkt ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum bör skrivas på avsett utrymme på etiketten.

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

För information:

I Sverige: Orion Pharma Animal Health, Box 520, 192 05 Sollentuna.

I Finland: Orion Pharma, ELÄINLÄÄKKEET, PB 425, 20101 Åbo