

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Buprenorfiini	0,3 mg
buprenorfiini hydrokloridina	0,324 mg

Apuaineet:

Kloorikresoli	1,35 mg
---------------	---------

antimikrobisena säilöntäaineena

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille, joilla on munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö tai sokki, käyttöön voi liittyä tavallista suurempi riski. Eläinlääkettä 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.

Ei saa antaa useammin kuin annosteluohjeessa (kohta 3.9) 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. Eläinlääkettä tulee käyttää hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

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

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.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä, joten eläinlääkettä 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.

Laktaatio:

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. Eläinlääkettä 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

opioidiagonistiannosten analgeettista tehoa ihmisellä ja että käytettäessä buprenorfiinia normaalilla terapeuttisilla alueella, voidaan opioidiagonisteja 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 eläinlääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

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

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

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.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Hypertensio (korkea verenpaine), takykardia (tiheälyöntisyys) Sedaatio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kipu injektio kohdassa, paikallinen ärsytys Ääntely ²
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Liiallinen syljeneritys Bradykardia (hidaslyöntisyys) Alilämpöisyys, elimistön kuivuminen Levottomuus Mioosi (mustuaisten supistuminen) Hengityslama

¹ Kun käytetään analgesian aikaansaamiseksi

² Johtuu kivusta injektiokohdassa tai paikallisesta ärsytyksestä

Kissa:

Yleinen (1-10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Mydriaasi (mustaisten laajentuminen) ja merkit euforiasta (runsas kehrääminen, etutassuilla polkeminen, puskeminen) ¹
Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Sedaatio ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kipu injektiokohdassa, paikallinen ärsytys
Ääntely ³
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Hengityslama

¹ Yleensä menevät ohi 24 tunnissa.

² Kun käytetään analgesian aikaansaamiseksi

³ Johtuu kivusta injektiokohdassa tai paikallisesta ärsytyksestä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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
Koirat	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).
Kissat	Lihaksensisäinen tai laskimonsisäinen injektio	10–20 mikrogrammaa/kg (0,3–0,6 ml / 10 kg), tarvittaessa toistetaan kerran 1–2 tunnin kuluttua	---

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.

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

Annaessa eläinlääkettä 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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 27189

Pahvikotelo sisältää 1 lasisen 10 ml:n injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07/06/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska lämeke dlets 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. Användningsområde n

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 sederiing 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 däsighet 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 standarddosor av en opioidagonist och att, när buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet, standarddosor 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.

Överdosering:

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)	Pupildilatation 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
Obestämd 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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

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. Karenstid

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 27189

Förpackning:

Pappkartong innehållande 1 glasinjektionsflaska à 10 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/06/2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma, ELÄINLÄÄKKEET, PB 425, 20101 Åbo, tel: 010 4261

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