

Vetergesic Multidose inner label

DIN 02342510

10mL

^NVetergesic Multidose

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0.3 mg/mL

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Sterile Injection/Injection stérile

For intramuscular injection in cats/

Pour administration intramusculaire chez les chats

Ceva Animal Health Inc.

6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON N3E 1A3

Champion Alstoe
Animal Health/Santé
Animale Inc. logo here

Lot:

Expiry:

Vetergesic® is a registered trademark/est une marque déposée

56492-01

DIN 02342510

NAME:

^NVetergesic® Multidose

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3mg/mL

Veterinary Use Only

Sterile Injection

For use in cats

DESCRIPTION:

Vetergesic Multidose contains buprenorphine, which is a potent long-acting analgesic acting at opioid receptor sites in the central nervous system.

Each mL contains 0.3 mg buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride). Non-medicinal ingredients include dextrose (50mg), hydrochloric acid (to adjust pH), para-chloro-meta-cresol (1.35 mg) as preservative and water for injection.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Opioid analgesic.

INDICATIONS:

Vetergesic Multidose is indicated for the relief of post-operative pain in cats.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Species	Route of Administration	Post-Operative Analgesia
Cat	Intramuscular injection	0.01-0.02 mg per kg (0.03-0.06 mL per kg) body weight, repeated if necessary, once, after 2 hours.

To ensure that analgesia is present during surgery and immediately on recovery, Vetergesic Multidose should be administered pre-operatively as part of premedication.

An appropriately graduated syringe should be used to ensure accurate dosing. If additional analgesia is subsequently required, this may be achieved by administration of a further dose of Vetergesic Multidose two hours after the first dose or use of a suitable injectable NSAID.

Shake well before use. Vetergesic Multidose may be used for 28 days after first opening. As with all parenteral drug products, the vial should be inspected visually for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to administration, whenever the solution and container permit. Solutions showing haziness, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage should not be used.

CONTRAINDICATIONS:

Do not administer by intrathecal or epidural route.

Do not use pre-operatively for caesarean section, due to the risk of respiratory depression in the offspring.

CAUTIONS:

Buprenorphine may cause respiratory depression and care should be taken when treating animals with impaired respiratory function or animals that are receiving drugs that can cause respiratory depression.

Buprenorphine may cause sedation, which may be potentiated by other centrally acting agents including tranquilizers, sedatives and hypnotics. It is recommended that Vetergesic Multidose not be used in conjunction with morphine or other opioid type analgesics e.g. etorphine, fentanyl, pethidine, methadone, papaveretum and butorphanol.

As animals treated with opioids may show variable responses. The response of individual animals should be monitored. In some cases, the repeat dose may fail to provide additional analgesia. In these cases, consideration should be given to use of an analgesic from an alternative class. Buprenorphine should be used with caution in animals with impaired liver function, as the substance is metabolized by the liver and its intensity and duration of action may be affected in these animals.

Safety has not been evaluated in clinically compromised cats. In case of renal, cardiac or hepatic dysfunction, or shock there may be a greater risk associated with the use of the product.

Repeated administration earlier than the recommended repeat interval given under Dosage and Administration of this label is not recommended. The safety of buprenorphine has not been established in breeding, pregnant or lactating cats. The safety of buprenorphine has not been established in cats less than 7 weeks of age.

WARNINGS:

As buprenorphine has opioid-like activity, care should be taken to avoid accidental self injection. Following accidental self-injection or ingestion, seek medical advice taking the vial with you. Following eye contamination or skin contact, wash thoroughly with cold running water. Seek medical advice if irritation persists. Wash hands/affected area thoroughly after any accidental spillage.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS:

Although all adverse reactions are not reported, the following adverse reactions are based on voluntary post-approval adverse drug experience reporting. It is generally recognized that this method of reporting results in significant underreporting of adverse drug reactions. The most frequently reported adverse reactions are injection site pain and injection site reaction. Respiratory depression and tachypnea have been reported.

Mydriasis and signs of euphoria (excessive purring, pacing, rubbing) commonly occur in cats and will usually resolve within 24 hours.

OVERDOSE:

In case of an overdose, supportive measures should be instituted and if appropriate, naloxone may be used. Because the duration of naloxone may be shorter than that of buprenorphine, cats that are being treated for an overdose or with symptoms of respiratory depression should be closely monitored as additional doses of naloxone and/or ventilatory support may be required. Naloxone may not be beneficial in reversing buprenorphine related hyperthermia in cats.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Buprenorphine is a potent, long-acting analgesic acting at opiate receptors in the central nervous system. Buprenorphine exerts its analgesic effect via high affinity binding to various subclasses of opiate receptors, particularly μ , in the central nervous system.

At clinical dose levels for analgesia, buprenorphine binds to opiate receptors with high affinity and high receptor avidity, such that its disassociation from the receptor is slow, as demonstrated in *in vitro* studies. This unique property of buprenorphine could account for its duration of activity.

Buprenorphine is rapidly absorbed after intramuscular injection.

It is highly lipophilic and the volume of distribution in body compartments is large.

Pharmacological effects (e.g., mydriasis) may occur within minutes after injection.

Analgesic effects appear around 30 minutes after injection with peak effects usually within 1 – 1.5 hours.

Following intramuscular injection in cats, the mean terminal half-life was 6.3 hours and the clearance was 23 mL/kg/min; however, there was considerable inter-cat variability in pharmacokinetic parameters.

Combined pharmacokinetic and pharmacodynamic studies have demonstrated a marked hysteresis between plasma concentrations and analgesic effect.

Buprenorphine is metabolized in the liver. The major route of excretion is in the faeces. Buprenorphine undergoes N-dealkylation and glucuronide conjugation by the intestinal wall and the liver and its metabolites are excreted via the bile into the gastro-intestinal tract.

STORAGE:

Store below 25°C. Protect from light.

After first opening, the product may be stored below 25°C for 28 days.

PRESENTATION:

Vetergesic Multidose Injection is supplied in cartons of one 10 mL amber glass vial.

MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS:

Manufactured by Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON N3E 1A3 and imported/distributed by GMD Distribution Inc., Oakville (Ontario) L6M 2W2, for: Champion Alstoe Animal Health Inc., Whitby, Ontario, L1N 4V1

DATE:

July 10, 2018

Vetergesic® is a registered trademark of Ceva Santé Animale.

DIN 02342510

NOM :

^N Vetergesic® Multidose
Buprénorphine injection, 0,3 mg/mL, Mfr

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg/mL
Usage vétérinaire seulement
Injection stérile
Pour usage chez les chats

DESCRIPTION :

Vetergesic Multidose contient de la buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), soit un analgésique puissant à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. Chaque 1 mL du produit contient 0,3 mg de buprénorphine, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, Les ingrédients non médicinaux comprennent le dextrose (50 mg/mL), l'acide chlorhydrique (en vue de régler le pH), le para-chlor-méta-crésol (1,35 mg/mL) comme agent de conservation et de l'eau pour injection.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE :

Analgésique opioïde.

INDICATIONS :

Vetergesic Multidose est indiquée pour le soulagement de la douleur postopératoire chez les chats.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Espèces	Voie d'administration	Analgésie postopératoire
Chat	Injection intramusculaire	0,01-0,02 mg par kg (0,03-0,06 mL par kg) de poids vif, répété, au besoin, une fois 2 heures après l'administration.

Pour veiller à ce que l'analgésique fasse effet lors de l'intervention chirurgicale et dès le réveil, l'administration de *Vetergesic Multidose* avant la chirurgie comme prémédication est préconisée.

Une seringue graduée appropriée devrait être utilisée pour assurer un dosage précis.

Si on requiert par la suite une analgésie additionnelle, celle-ci peut être obtenue en administrant, soit une seconde dose de *Vetergesic Multidose* deux heures après la dose initiale, soit un AINS injectable approprié.

Bien agitez avant l'emploi. Comme il est le cas pour tous les produits pharmacologiques parentéraux, les injections doivent être examinées visuellement pour en assurer la limpidité et déceler toute particule, précipité, décoloration et fuite avant l'administration, pourvu que la solution et son contenant le permettent. Il faut éviter d'utiliser les solutions troubles et dans lesquelles on observe des particules, un précipité, une décoloration ou une fuite.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer par voie intrathécale ou épidurale.
Le produit ne doit pas être utilisé en période pré-opératoire dans les cas de césariennes, en raison du risque de dépression respiratoire pour le nouveau-né.

PRÉCAUTIONS :

La buprénorphine risque d'entraîner une dépression respiratoire et, il convient de procéder avec soin lorsque l'on traite des animaux ayant une fonction respiratoire affaiblie, ou des animaux prenant des médicaments pouvant causer une dépression respiratoire.
La buprénorphine peut provoquer la somnolence, susceptible d'être potentialisée par d'autres produits ayant une action centrale, y compris les tranquillisants, les calmants, et les hypnotiques. Le produit *Vetergesic Multidose* ne doit pas être utilisé conjointement avec la morphine ou autres analgésiques opioïdes, tels que l'éthorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol.
Étant donné que les animaux traités à l'aide d'opioïdes réagissent différemment, il est important d'observer la réponse individuelle de chaque animal. Dans certains cas, l'administration répétée du médicament ne donne pas un effet analgésique additionnel.
S'il y a lieu, il faudra donc considérer le recours à un agent d'une autre classe d'analgésiques.

La buprénorphine devrait être utilisée avec prudence chez les animaux présentant une fonction hépatique affaiblie, puisque la substance est métabolisée par le foie et son intensité et sa durée d'action pourraient être modifiées chez ces animaux.
L'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez les chats dont l'état clinique est affaibli. Son utilisation pourrait présenter un plus grand risque chez les animaux en choc ou ayant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque.

Il n'est pas recommandé d'administrer le médicament à une fréquence plus élevée qu'il n'est prescrit à la rubrique de cette étiquette intitulée Posologie et administration.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été prouvée chez les chattes reproductrices, enceintes ou allaitantes, ni chez les chatons âgés de moins de 7 semaines.

MISES EN GARDE :

Vu l'activité opioïque de la buprénorphine, il est important d'agir avec prudence pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, consulter un médecin en lui présentant le flacon sur lequel la notice est inscrite. Si le produit entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer bien à l'eau froide. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Si un dérangement accidentel se produit, il faut prendre soin de bien se laver les mains/l'endroit souillé. Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Bien qu'on ne déclare pas tous les effets indésirables, les effets indiqués ci-après reposent sur les statistiques à l'égard des effets du médicament qui ont été obtenues volontairement suivant l'approbation. Il est généralement admis que cette méthode de recueil des statistiques ne reflète pas adéquatement les effets indésirables du médicament. Les effets les plus communs enregistrés comprennent une douleur ou une réaction perçue au site de l'injection. La dépression respiratoire et la tachypnée ont été signalés. Chez les chats, une mydriase et des signes d'euphorie (ronnements, agitation et frotements excessifs) se manifestent fréquemment et se résolvent habituellement en 24 heures.

SURDOSAGE :

En cas d'un surdosage, des mesures de soutien doivent être prises et, s'il y a lieu, la naloxone peut être utilisée. Puisque la naloxone pourrait agir moins longtemps que la buprénorphine, les chats qui reçoivent des traitements pour traiter un surdosage ou qui présentent des symptômes de dépression respiratoire, doivent être surveillés de près au cas où l'administration d'une dose additionnelle de naloxone et/ou des soins ventilatoires s'avèreraient nécessaires. La naloxone pourrait ne pas inverser les effets de la buprénorphine chez les chats souffrant d'hyperthermie.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

La buprénorphine est un puissant analgésique à action prolongée agissant sur les récepteurs opioïdes dans le système nerveux central. La buprénorphine exerce son effet analgésique grâce à une liaison à haute affinité avec diverses sous-catégories de récepteurs opioïdes, notamment du type μ , faisant partie du système nerveux central. Aux doses analgésiques, la buprénorphine se lie aux récepteurs opioïdes avec une affinité et avidité élevées, et démontre une dissociation lente du site récepteur, comme ont révélé les études menées *in vitro*. Cette unique propriété de la buprénorphine pourrait expliquer sa durée d'action. La buprénorphine est rapidement absorbée par l'organisme après son injection intramusculaire. La substance est hautement lipophile et compte un volume élevé de distribution dans les compartiments tissulaires. Les effets pharmacologiques, dont la mydriase, peuvent survenir dans les quelques minutes suivant l'injection. Or, les effets analgésiques ne se manifestent qu'environ 30 minutes après l'injection, le seuil étant habituellement observé entre 1 heure et 1,5 heure après l'administration du médicament. Après l'administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie d'élimination était de 6, 3 heures et le coefficient d'épuration s'élevait à 23 mL/kg/min. Cependant, les paramètres pharmacocinétiques ont exposé une variabilité interindividuelle considérable. Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées ont révélé une hystérèse marquée entre les concentrations plasmatiques et l'effet analgésique. La buprénorphine est métabolisée par le foie et est principalement excrétée par la voie des fèces. La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaison au niveau de la paroi intestinale et du foie, ses métabolites sont éliminés par voie de la bile dans le tractus gastro-intestinal.

MODE D'ENTREPOSAGE :

Conserver à une température inférieure à 25 °C. Protéger de la lumière. Une fois le contenant ouvert, le produit peut être entreposé à une température inférieure à 25 °C pour une période de 28 jours.

PRÉSENTATION :

Le produit d'injection *Vetergesic Multidose* est présenté dans des flacons en verre bruns d'une capacité de 10 mL.

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Fabriqué par Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON N3E 1A3 et importé/distribué par GMD Distribution Inc., Oakville (Ontario) L6M 2W2 au nom de : Champion Alstoe Santé animale/Animal Health Inc., Whitby (Ontario) L1N 4V1

DATE :

July 10, 2018

Vetergesic® est une marque déposée de Ceva Santé Animale.

^N **Vetergesic® Multidose**

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Vetergesic is a trademark of Ceva Santé Animale.

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN

MA Holder:

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.
Cambridge ON N3E 1A3

Insert UPC here

[Text top flap]

^N **Vetergesic® Multidose**

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL
Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg/mL

Sterile injection/Injection stérile

10 mL

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Ingrédient actif: Chaque 1 mL contient 0,3 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine)

Ingrédients non médicinaux: Dextrose (50 mg/mL), acide chlorhydrique (en vue de régler le pH), le para-chlor-meta-cresol (1,35 mg/mL) comme agent de conservation et de l'eau pour injection.

Indication: *Vetergesic Multidose* est indiquée pour le soulagement de la douleur postopératoire chez les chats.

Posologie et administration: Administrer par voie intramusculaire une dose de 0,01-0,02 mg par kg (0,03-0,06 ml par kg) de poids vif. Répéter, au besoin, une fois 2 heures après l'administration. Bien agiter avant l'utilisation.

Pour obtenir des renseignements complémentaires, consulter la notice d'accompagnement.

Mode d'entreposage: Conserver à une température inférieure à 25°C. Protégez de la lumière. Une fois le contenant ouvert, le produit peut être entreposé à une température inférieure à 25°C pour une période de 28 jours.

Fabriqué par Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON N3E 1A3 Importé/Distribué par GMD Distribution Inc., Oakville (Ontario) L6M 2W2 au nom de: Champion Alstoe Santé Animale/Animal Health Inc., Whitby (Ontario) L1N 4V1

Vetergesic® est une marque déposée.

^N **Vetergesic® Multidose**

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Active Ingredient: Each 1 mL contains 0.3 mg buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride)

Non-Medicinal Ingredients: Dextrose (50 mg/mL), hydrochloric acid (to adjust pH), para-chloro-meta-cresol (1.35 mg/mL as preservative) and water for injection.

Indication: Vetergesic Multidose is indicated for the relief of post-operative pain in cats.

Dosage and Administration: Administer by intramuscular injection 0.01-0.02 mg per kg (0.03-0.06 mL per kg) body weight. Repeat if necessary, once, after 2 hours. Shake well before use.

For additional information see Package Insert.

Storage: Store below 25°C. Protect from light. After first opening, the product may be stored below 25°C for 28 days.

Manufactured by Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON N3E 1A3 and Imported / Distributed by GMD Distribution Inc., Oakville (Ontario) L6M 2W2 for: Champion Alstoe Animal Health Inc., Whitby (Ontario) L1N 4V1

Vetergesic® is a registered trademark

^N **Vetergesic® Multidose**

Buprenorphine injection, 0.3 mg/mL, Mfr

Buprenorphine (as buprenorphine hydrochloride) 0.3 mg/mL

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0.3 mg/mL

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Sterile injection/Injection stérile

Opioid Analgesic/Analgésique opioïde

For use in cats/Pour usage chez les chats

WARNINGS: Keep out of reach of children/MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants.

See also package insert/Consulter également la notice d'accompagnement

CHAMPION ALSTOE
ANIMAL HEALTH/SANTÉ
ANIMAL INC.
Logo here

10 mL

DIN 02342510