

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alvegesic vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg

(vastaten 14,58 mg butorfanolitartraattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,10 mg
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsitraatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

HEVONEN

Analgeettina: Kohtalaisen tai vaikean vatsakivun lievitykseen (lievittää ruoansulatuskanavan koliikista johtuvaa vatsakipua).

Sedatiivina: Rauhoitukseen tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien (detomidiini, romifidiini) antamisen jälkeen.

KOIRA

Analgeettina: Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen.

Sedatiivina: Rauhoitukseen yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien (medetomidiini) kanssa.

Anestesian esilääkkeenä: Nukutuksen esilääkitykseen ainoana lääkkeenä sekä yhdessä asepromatsiinin kanssa.

Anesteettina: Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

KISSA

Analgeettina kohtalaisen kivun lievitykseen: Kivunlievitykseen ennen leikkausta yhdessä asepromatsiinin/ketamiinin tai ksylatsiinin/ketamiinin kanssa.

Kivunlievitykseen pienten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedatiivina: Rauhoitukseen yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa (medetomidiini).
Anesteettina: Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.
Ei saa käyttää eläimelle, jolla on vaikea-asteinen maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
Butorfanolin käyttö on vasta-aiheista aivovammatapauksissa tai orgaanisten aivoleesioiden yhteydessä sekä eläimille, joilla on obstruktiivinen hengitystiesairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisuutta.

Hevonen:

Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on aikaisemmin ilmennyt sydämen rytmihäiriö tai bradykardia.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei pidä käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy ummetus.

Mahdollisesti hengitystä lamaavan vaikutuksensa vuoksi valmiste on vasta-aiheinen hevosille, joilla on keuhkoemfyseema.

Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Yhdistelmää ei saa käyttää viimeisen tiineyskuukauden aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista kivunlievitystä (hevonen, koira) tai lyhyt- tai keskipitkäkestoista kivunlievitystä (kissa).

Kissoilla ei esiinny huomattavaa sedaatiota, kun butorfanolia käytetään yksinään.

Yksittäisten kissojen vaste butorfanoliin saattaa vaihdella. Jos riittävää analgeettista vastetta ei synny, on käytettävä vaihtoehtoja kivunlievityksineen.

Kissoilla annoksen suurentaminen ei lisää toivottujen vaikutusten voimakkuutta tai kestoa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ennen minkään yhdistelmän käyttämistä lue toisen käytettävän valmisteen valmisteyhteenvedosta tai tiedotteista sen vasta-aiheet ja sitä koskevat varoitukset.

Yskänärsytystä vähentävästä vaikutuksesta johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin. Tästä syystä butorfanolia on käytettävä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella eläimille, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimille, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö, ks. kohta 3.8.

Butorfanolin ja alfa2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmäkäyttö, ks. kohta 3.8. Erityistä varovaisuutta on noudatettava annosteltaessa valmistetta eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

KAIKKI KOHDE-ELÄINLAJIT

Valmisteen turvallisuutta koiranpennuilla, kissanpennuilla ja varsoilla ei ole selvitetty. Näillä eläimillä valmisteen käytön on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Hevonen:

- Koska valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen, hoitopaikka on valittava huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Koira:

- Laskimoon annettaessa valmiste on injisoitava hitaasti. Valmistetta ei saa injisoida boluksena.
- Jos koiralla on MDR1-mutaatio, annosta on pienennettävä 25–50 %.

Kissa:

- Laskimoon annettaessa valmiste on injisoitava hitaasti. On suositeltavaa käyttää joko insuliiniruiskua tai 1 ml:n ruiskua, jossa on tarkka asteikko.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Butorfanolilla on opioidiaktiivisuutta. Tätä voimakasta lääkettä on käytettävä erityisen varoen, jottei ainetta injektoida vahingossa toisiin tai itsen. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisissä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja asentohuimaus, ja niitä voi ilmetä vahingossa tapahtuvan itseinjektion seurauksena. Jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

ÄLÄ AJA AUTOA. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla (esim. naloksonilla). Huuhtelee roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	ataksia ^{1,2} , sedaatio ³
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	poikkeava aktiivisuus ⁴ , levottomuus sydänlama ruoansulatuskanavan häiriö ⁵ vapina hengityslama

¹ Lievä, voi jatkua 3–10 minuuttia, voi joissakin tapauksissa kestää 1–2 tuntia.

² Kohtalainen tai vaikea, saatetaan havaita kun valmistetta annetaan yhdessä detomidiinin kanssa, mutta kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, etteivät hevoset todennäköisesti kaadu. Normaaleja varotoimia on noudatettava käyttäjän turvallisuuden takia.

³ Voi ilmetä noin 15 %:lla hevosista.

⁴ Motorisen aktiivisuuden lisääntyminen (esim. päämäärätön kävely) laskimoon suurimpana suositeltuna annoksena (0,1 mg/elopainokilo) annetun nopean kertainjektion jälkeen.

⁵ Ravinnon läpikulkuaika ruoansulatuskanavan läpi ei ole lyhentynyt. Nämä vaikutukset ovat annosriippuvaisia ja yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	ripuli ataksia ¹ ruokahaluttomuus
--	--

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	injektiokohdan kipu ² sydänlamba ^{3,4} ruuansulatuskanavan häiriö ⁵ sedaatio ⁶ hengityslamba ^{3,4}
---	---

¹ Ohimenevä kliininen oire.

² Paikallinen kipu lihakseen annetun injektion jälkeen.

³ Ilmenee hengitystiheyden hidastumisena, bradykardiana ja diastolisen paineen laskuna. Lamaantumisen aste on annoksesta riippuvainen. Jos hengityselinten lamaantumista havaitaan, vasta-aineeksi voidaan antaa naloksonia.

⁴ Kohtalaista tai huomattavaa sydämen ja keuhkojen lamaantumista voi esiintyä, jos butorfanolia annetaan nopeana injektiona laskimoon.

⁵ Ruuansulatuskanavan motiliteetin väheneminen.

⁶ Lieväasteinen.

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	ripuli ataksia ruokahaluttomuus
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	injektiokohdan kipu ¹ agitaatio ² mydriaasi, sedaatio ² hengityslamba ³ dysforia

¹ Paikallinen kipu lihakseen annetun injektion jälkeen.

² Lieväasteinen.

³ Vasta-aineeksi voidaan antaa naloksonia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Valmisteen käyttö yhdessä alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa: ks. kohta 3.3.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kun butorfanolia käytetään yhdessä muiden sedatiivien tai analgeettien kanssa, on noudatettava varovaisuutta (ks. kohta 3.5). Vähennä butorfanolin ja alfa2-agonistien annosta asianmukaisesti mahdollisten haitallisten synergististen vaikutusten välttämiseksi.

Butorfanolin käyttö saattaa vaikuttaa sen jälkeen annettujen muiden analgeettien annostukseen. Esimerkiksi puhtaiden agonistiopioidianalgeettien, kuten morfiinin tai oksymorfiinin, annoksia on ehkä tarpeen suurentaa.

Butorfanolin antagonistisista opiaattien myy-opioidireseptoriin kohdistuvien ominaisuuksien takia se saattaa poistaa analgeettista vaikutusta eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhtaita myy-opioidiagonisteja.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä on käytettävä varoen. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti annosta on pienennettävä.

Butorfanolin ja alfa2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä on harkittava.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: Laskimoon (i.v.).
Koira ja kissa: Laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.).
Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

HEVONEN

Kivunlievitykseen

Analgeettiset vaikutukset ovat havaittavissa 15 minuutin kuluessa injektioista ja ne kestävät noin 2 tuntia.

Reitti	Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Huomautus
i.v.	0,10	0,01 ml	Annos voidaan toistaa 3–4 tunnin kuluttua. Hoito ei saa kestää yli 48:aa tuntia.

Rauhoitukseen (laskimoon) käytettäessä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kombinoitu rauhoittava lääkeaine (annettuna 5 minuuttia ennen Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta)	i.v. -annos kombinoitua lääkeainetta mg/kg	i.v. -annos butorfanolia mg/kg	i.v. -annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml / 100 kg
Detomidiinihydrokloridi*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg
Romifidiini	0,04–0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg

* Kliinisten tutkimusten mukaan annoksella, jonka kokonaismäärä on 5 mg detomidiinihydrokloridia ja 10 mg butorfanolia, saadaan aikaan tehokas, turvallinen sedaatio yli 200 kg painavilla hevosilla.

KOIRA

Kivunlievitykseen

Analgeettiset vaikutukset ovat havaittavissa 15 minuutin kuluessa injektioista.

Reitti	Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Huomautus
i.v., i.m. tai s.c.	0,20–0,30	0,02–0,03 ml	Vältä nopeaa i.v.-injeksiota (ks. kohta 3.6). Anna 15 minuuttia ennen nukutuksen päättymistä, jotta kivunlievitys toimisi toipumisen aikana. Toista annos tarvittaessa.

Rauhoitukseen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä

Reitti	Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Annos medetomidiini- hydrokloridia mg/kg	Huomautus
i.m. tai i.v.	0,1	0,01 ml	0,01–0,025 (riippuu halutusta rauhoituksen asteesta)	Varaa 20 minuuttia aikaa, jotta syvä sedaatio ehtii kehittyä ennen toimenpiteen aloittamista.

Anestesian esilääkityksenä1. Kun valmistetta käytetään ainoana lääkeaineena:

Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Reitti	Annostelu-aika
0,1–0,20	0,01–0,02 ml	i.v., i.m. tai s.c.	15 minuuttia ennen induktiota

2. Kun valmistetta käytetään yhdessä asepromatsiinin (annos 0,02 mg/kg) kanssa:

Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic-valmistetta ml/kg	Reitti	Annostelu-aika
0,10*	0,01 ml*	i.v. tai i.m.	Varaa vähintään 20 minuuttia ennen toimenpiteen aloitusta. Esilääkityksen ja induktion välinen aika on joustava: 20– 120 minuuttia.

* Annosta voidaan lisätä määrään 0,2 mg/kg (vastaa annosta 0,02 ml/kg), jos eläimellä on kipua jo ennen toimenpiteen aloittamista tai jos leikkauksen aikana tarvitaan enemmän kivunlievitystä.

Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa

Reitti	Annos butorfanoli a mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Annos medetomidiinia mg/kg	Annos ketamiinia mg/kg	Huomautukset
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Vaikutuksen kumoamista atipametsolilla ei suositella.

* Ketamiini on annosteltava 15 minuutin kuluttua butorfanolin ja medetomidiinin yhdistelmän annostelusta lihakseen.

Kun tämän eläinlääkkeen ja medetomidiinin yhdistelmää annetaan lihakseen, eläin asettuu makuulle noin 6 minuutissa, ja jalkojen refleksit katoavat 14 minuutissa. Ketamiinin annon jälkeen jalkojen refleksit palautuvat noin 53 minuutissa. Eläin kykenee makaamaan rinnallaan 35 minuutin kuluttua ja seisomaan 36 minuuttia myöhemmin.

KISSA
Kivunlievitykseen

Preoperatiivisesti:

Reitti	Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Huomautus
i.m. tai s.c.	0,4	0,04 ml	Anna 15–30 minuuttia ennen induktio- anesteettien antamista laskimoon. Anna 5 minuuttia ennen induktioanesteettien, esim. asepromatsiini- ketamiini- tai ksylatsiini-ketamiini- yhdistelmien, antamista lihakseen.

Esikliniset tutkimukset ja kliniset kenttätutkimukset kissoilla ovat osoittaneet, että butorfanolitartraatin analgeettinen vaikutus havaitaan 20 minuutin kuluessa.

Postoperatiivisesti:

Reitti	Annos butorfanoli a mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Huomautus
s.c. tai i.m.	0,4	0,04 ml	Anna 15 minuuttia ennen heräämistä.
i.v.	0,1	0,01 ml	Anna 15 minuuttia ennen heräämistä.

Rauhoitukseen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä

Reitti	Annos butorfanolia mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Annos medetomidiini- hydrokloridia mg/kg	Huomautus
i.m. tai s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Haavan ompelussa pistoskohta on puudutettava infiltraatioanestesialla.

Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa

Reitti	Butorfanolin annos mg/kg	Annos Alvegesic vet. 10 mg/ml -valmistetta ml/kg	Medetomidiinin annos mg/kg	Ketamiinin annos mg/kg	Huomautukset
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Eläin asettuu makuulle 2–3 minuutin kuluessa ja jalkojen refleksit katoavat 3 minuutin kuluessa injektion jälkeen. Jalkojen refleksit palautuvat 2 minuutin kuluttua atipametsolin antamisen jälkeen. Eläin pystyy makaamaan rinnallaan 6 minuutin kuluttua ja seisomaan 31 minuutin kuluttua.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25–2,50 (riippuen tarvittavan nukutuksen syvyydestä)	Jalkojen refleksit palautuvat 4 minuutin kuluttua atipametsolin antamisen jälkeen. Eläin pystyy makaamaan rinnallaan 7 minuutin kuluttua ja seisomaan 18 minuutin kuluttua.

* Ketamiini on annosteltava 15 minuutin kuluttua butorfanolin ja medetomidiinin yhdistelmän annostelusta lihakseen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen tärkein oire on hengityselinten lamautuminen. Tämä voidaan kumota naloksonilla. Detomidiinin ja medetomidiinin yhdistelmän kumoamiseen voidaan käyttää atipametsolia, paitsi silloin kun butorfanolin, medetomidiinin ja ketamiinin yhdistelmää on käytetty lihaksensisäisesti koiran nukuttamiseen. Tällöin atipametsolia ei pidä käyttää (ks. kohta 3.9).

Muita mahdollisia yliannostuksen oireita hevosella ovat levottomuus ja hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruuansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kohtaukset.

Kissoilla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen	Teurastus:	Nolla vrk
	Maito:	Nolla tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02AF01

4.2 Farmakodynamiikka

Butorfanoli on opioidiagonistinen-antagonistinen lääke, joka toimii luontaisena κ -opioidireseptorin agonistina ja myy-opioidireseptorin antagonistina. Endogeenisten ja eksogeenisten opioidien vaikutus välittyy sitoutumisesta aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston opioidireseptoreihin. Opioidireseptorien aktivoituminen liittyy muutoksiin ionijohtavuudessa ja G-proteiinin yhteisvaikutuksissa, mikä saa aikaan kivun välittymisen estymisen.

4.3 Farmakokinetiikka

Valmisteen imeytyminen on nopeaa ja lähes täydellistä parenteraalisen annostelun jälkeen, ja huippupitoisuudet saavutetaan seerumissa 0,5–1,5 tunnin kuluttua. Valmisteen ilmeinen jakaantumisilavuus on suuri ($V_d > 1$ l/kg) ja se jakaantuu eläimen kudoksiin laajasti. Butorfanoli metaboloituu suurelta osin maksassa. Metaboliiteilla (hydroksibutorfanoli ja norbutorfanoli) ei ilmeisesti ole farmakologista aktiiviteettia. Siksi tapauksissa, joissa on kliinisesti merkittävä maksan vajaatoiminta, butorfanoliannosta on pienennettävä ja/tai annosteluväliä pidennettävä.

Intaktin lääkkeen eliminaatio plasmasta eläimillä on nopeaa. Valmiste erittyy elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta. Vain 10–14 % parenteraalisesti annetusta butorfanolista erittyy sappiteiden kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkauksessa on yksi lasinen (tyypin II) 10 ml:n injektio pullo, jossa on bromibutyylimuuttimet ja alumiinikorkki.

Pakkaus koko:

Pahvipakkaus, jossa on yksi 10 ml:n injektio pullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

V.M.D. n.v.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24633

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.1.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(motsvarande 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,10 mg
Citronsyramonohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

HÄST

Som analgetikum: För lindring av moderata till kraftiga buksmärtor (lindrar buksmärtor i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung).

Som sedativum: För sedering efter administrering av särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

HUND

Som analgetikum: För lindring av moderat visceral smärta.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som preanestetikum: För preanestesi som ensamt preparat och i kombination med acepromazin.

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

KATT

Som analgetikum för lindring av moderat smärta: För preoperativ analgesi i kombination med acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

För postoperativ analgesi efter mindre kirurgiska ingrepp.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till djur med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning av butorfanol är kontraindicerat vid hjärnskada eller organiska hjärnlesioner samt hos djur med obstruktiv andningssjukdom, nedsatt hjärtfunktion eller spastiska tillstånd.

Häst:

Butorfanol/detomidinhydroklorid-kombination:

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och ska följaktligen inte användas vid kolik med diagnostiserad förstoppning.

På grund av möjlig depressiv effekt på andningssystemet är läkemedlet kontraindicerat för användning till hästar med emfysem.

Butorfanol/romifidin-kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

3.4 Särskilda varningar

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) erfordras.

En märkbar sedering observeras inte hos katter när butorfanol används som ensamt preparat.

Hos katter kan responsen på butorfanol variera från katt till katt. Om en tillräcklig analgetisk respons inte kan observeras, ska ett alternativt analgetiskt preparat användas.

En ökad dos ökar inte intensiteten eller varaktigheten av de önskade effekterna hos katter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Före användning av kombinationer ska man läsa kontraindikationerna och varningarna i de andra produkternas produktresuméer eller datablad.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösnande medel ska butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

För samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet, se avsnitt 3.8.

För kombinationen av butorfanol och alfa-2-adrenoreceptoragonister, se avsnitt 3.8. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas vid administrering av läkemedlet till djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.

FÖR SAMTLIGA AVSEDDA DJURSLAG

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos valpar, kattungar eller föl. Användningen av läkemedlet på dessa grupper ska göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Häst:

- Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning.
- För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Hund:

- Vid administrering som en intravenös injektion ska läkemedlet injiceras långsamt. Injicera inte som en bolusdos.
- Dosen ska minskas med 25–50 % för hundar med MDR1-mutation.

Katt:

- Vid administrering som en intravenös injektion ska läkemedlet injiceras långsamt. Användning av antingen insulinsprutor eller 1 ml-graderade sprutor rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Butorfanol har opioidaktivitet. Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion med detta potenta läkemedel. De vanligaste negativa effekterna av butorfanol som kan uppstå efter oavsiktlig självinjektion hos människor är dåsighet, svettning, illamående och yrsel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

KÖR INTE BIL. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon). Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	ataxi ^{1,2} , sedering ³
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	vandringsbeteende ⁴ , rastlöshet hjärtdepression störning i matsmältningskanalen ⁵ darrningar andningsdepression

¹ Lätt, kan bestå i 3 till 10 minuter, kan i några fall vara i 1–2 timmar.

² Lätt till kraftig, kan påträffas i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra skada.

³ Kan förekomma hos ca 15 % av hästarna.

⁴ Excitatoriska, lokomotoriska effekter (djuret går fram och tillbaka) efter en intravenös bolusinjektion med maximal rekommenderad dos (0,1 mg/kg kroppsvikt).

⁵ Utan minskning i gastrointestinal genomloppstid. Dessa effekter är dosrelaterade och generellt lindriga och övergående.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	diarré ataxi ¹ anorexi
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	smärta vid injektionsstället ² hjärtdepression ^{3, 4} störning i matsmältningskanalen ⁵ sedering ⁶ andningsdepression ^{3, 4}

¹ Övergående kliniskt tecken.

² Lokal smärta efter intramuskulär injektion.

³ I form av minskad andningshastighet, utveckling av bradykardi och minskat diastoliskt blodtryck kan förekomma. Graden av depression beror på dosen. Naloxon kan användas som antidot.

⁴ Moderat till svår kardiopulmonell depression kan förekomma, om butorfanol ges snabbt genom intravenös injektion.

⁵ Minskad gastrointestinal motilitet.

⁶ Av lätt intensitet.

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	diarré ataxi anorexi
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	smärta vid injektionsstället ¹ upphetsning ² mydriasis, sedering ² andningsdepression ³ dysfori

¹ Lokal smärta efter intramuskulär injektion.

² Av lätt intensitet

³ Naloxon kan användas som antidot.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggningDräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för de avsedda djurslagen under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

För användning av läkemedlet i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister, se avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Butorfanol måste användas med försiktighet vid användning i kombination med andra sedativa eller analgetika (se avsnitt 3.5). En lämplig dosreduktion av både butorfanol och alfa-agonister är nödvändig för att undvika negativa synergieffekter.

Användning av butorfanol kan ha inflytande på efterföljande administrering av andra analgetika, t.ex. kan högre doser av ren opioidanalgetika, såsom morfin eller oxymorfon, vara nödvändiga. På grund av dess antagonistiska verkan på my-opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena my-opioidreceptoragonister.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiera effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel ska användas med försiktighet. En lägre dos ska användas vid samtidig administrering av sådana preparat. Kombinationen av butorfanol och alfa-2-adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet till djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, ska övervägas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: Intravenös (i.v.) användning.
Hund och katt: Intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) och subkutan (s.c.) användning.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

HÄST

För analgesi

Analgetiska effekter observeras inom 15 minuter efter injektion och varar i ca 2 timmar.

Administrerings-sätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Kommentar
i.v.	0,10	0,01 ml	Dosen kan upprepas efter 3–4 timmar. Behandlingen bör inte överstiga 48 timmar.

För sedering (intravenös användning) vid användning i kombination med andra läkemedel

Kombinationspreparat för sedering (tillfört 5 minuter före Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionslösning)	i.v. dos av kombinationspreparat mg/kg kroppsvikt	i.v. dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	i.v. dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/100 kg kroppsvikt
Detomidinhydroklorid*	0,012	0,025	0,25 ml/100 kg kv
Romfidin	0,04–0,12	0,02	0,20 ml/100 kg kv

* Klinisk erfarenhet har visat att en total dos på 5 mg detomidinhydroklorid och 10 mg butorfanol ger en effektiv, säker sedering hos hästar på över 200 kg kroppsvikt.

HUND

För analgesi

Analgetiska effekter observeras inom 15 minuter efter injektion.

Administreringssätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Kommentar
i.v., i.m. eller s.c.	0,20–0,30	0,02–0,03 ml	Undvik snabb intravenös injektion (se avsnitt 3.6). Administreras 15 minuter innan anestesi avbryts för analgesi i återhämtningsfasen. Upprepa doseringen vid behov.

För sedering vid användning i kombination med andra läkemedel

Administrerings-sätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Dos medetomidin- hydroklorid mg/kg kroppsvikt	Kommentar
i.m. eller i.v.	0,1	0,01 ml	0,01–0,025 (beroende på nödvändig grad av sedering)	Vänta 20 minuter för djup sedering innan proceduren påbörjas.

För användning som premediceringsmedel/preanestetikum

1. när Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning används som ensamt preparat:

Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Administreringssätt	Administreringstid
0,1–0,20	0,01–0,02 ml	i.v., i.m. eller s.c.	15 minuter före administrering

2. när Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning används tillsammans med 0,02 mg/kg acepromazin:

Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Administreringssätt	Administreringstid
0,10*	0,01 ml*	i.v. eller i.m.	Vänta minst 20 minuter innan ingreppet påbörjas. Tiden mellan premedicinering och administrering är flexibel från 20–120 minuter.

* Dosen kan ökas till 0,2 mg/kg (motsvarande 0,02 ml/kg) om djuret känner smärta redan innan proceduren påbörjas eller om en högre nivå av analgesi behövs under operationen.

För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin

Administrerings-sätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg kroppsvikt	Dos medetomidin mg/kg kroppsvikt	Dos ketamin mg/kg kroppsvikt	Kommentarer
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Upphävning med atipamezol rekommenderas inte.

* Ketamin ska administreras 15 minuter efter i.m. administrering av butorfanol/medetomidin-kombinationen.

Efter i.m. administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet i kombination med medetomidin kommer djuret ned i vilande liggställning efter ca 6 minuter och förlorar sin sparkreflex efter ca 14 minuter. Efter administrering av ketamin återkommer sparkreflexen efter ca 53 minuter. Efter ytterligare 35 minuter kommer djuret upp i sternal ställning och efter ytterligare 36 minuter är det stående.

KATT
För analgesi

Preoperativ:

Administreringssätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	Administreras 15–30 minuter före administreringen av i.v. anestesimedel för induktion. Administreras 5 minuter före induktion med i.m. anestesimedel för induktion, såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

Prekliniska studier och kliniska fältstudier på katter har påvisat att butorfanoltartratets analgetiska effekt kan konstateras inom 20 minuter.

Postoperativ:

Administreringssätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Kommentar
s.c. eller i.m.	0,4	0,04 ml	Administreras 15 minuter före återhämtning.
i.v.	0,1	0,01 ml	Administreras 15 minuter före återhämtning.

För sedering vid användning i kombination med andra läkemedel

Administrerings-sätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt	Dos medetomidin- hydroklorid mg/kg kroppsvikt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Lokal infiltrationsanestesi bör användas vid ihopsyning av sår.

För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin

Admini- streringssätt	Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt	Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg kroppsvikt	Dos medetomidin mg/kg kroppsvikt	Dos ketamin mg/kg kroppsvikt	Kommentarer
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Djuret går ned i vilande liggställning inom 2–3 minuter och förlorar sin sparkreflex inom 3 minuter efter injektion. Upphävning med atipamezol resulterar i att sparkreflexen återkommer efter 2 minuter. Djuret kommer upp i sternal ställning efter 6 minuter och är stående efter 31 minuter.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (beroende på nödvändigt anestesi- djup)	Upphävning med atipamezol resulterar i att sparkreflexen återkommer efter 4 minuter. Djuret kommer upp i sternal ställning efter 7 minuter och är stående efter 18 minuter.

* Ketamin ska administreras 15 minuter efter i.m. administrering av butorfanol/medetomidin-kombinationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Huvudsymtom vid överdosering är andningsdepression. Detta kan motverkas med naloxon. För att motverka effekten av kombinationer med detomidin/medetomid kan atipamezol användas, förutom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för anestesi hos hund. I ett sådant fall bör atipamezol inte användas (se avsnitt 3.9).

Andra tänkbara symtom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Hos katt är de huvudsakliga tecknen på överdosering inkoordination, salivering och milda konvulsioner.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst: Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
 Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AF01

4.2 Farmakodynamik

Butorfanol är en opioidagonist-antagonist med agonistisk aktivitet på κ -opioidreceptorn och antagonistisk aktivitet på μ -opioidreceptorn. De endogena och exogena opioidernas aktivitet åstadkoms genom bindning på opioidreceptorer i hjärnan, ryggmärgen och i periferin. Aktiveringen av opioidreceptorer är förknippad med förändringar i jonkonduktansen och interaktioner mellan G-proteiner, vilket leder till inhibering av smärtöverföring.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral administrering absorberas läkemedlet snabbt och nästan fullständigt och maximala serumnivåer nås efter 0,5–1,5 timmar. Det har en hög skenbar distributionsvolym ($V_d > 1 \text{ l/kg}$) och distribueras brett i djuret. Butorfanol metaboliseras i stor utsträckning i levern. Metaboliterna (hydroxibutorfanol och norbutorfanol) har sannolikt ingen farmakologisk aktivitet. I fall där det finns kliniskt signifikant leverinsufficiens bör dosen butorfanol minskas och/eller doseringsintervallerna ökas.

Elimineringen av läkemedlet från plasman är hög i djur. Läkemedlet utsöndras primärt via njurarna. Endast 10–14 % av parenteralt administrerad butorfanol utsöndras genom gallutsöndring.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med en injektionsflaska av glas (typ II) om 10 ml med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med en injektionsflaska om 10 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D. n.v.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24633

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.1.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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