

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alvegesic vet.10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg
(motsvarande 14,58 mg butorfanoltartrat)

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,10 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, hund, katt.

4. Användningsområden

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.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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 (försvårad andning), nedsatt hjärtfunktion eller spastiska tillstånd.

HÄST

Butorfanol/detomidinhydroklorid-kombination:

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller långsam puls (bradykardi).

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

På grund av möjlig depressiv (hämmande) effekt på andningssystemet är läkemedlet kontraindicerat för användning till hästar med emfysem (en lungsjukdom).

Butorfanol/romifidin-kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Sedering har inte observerats 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 katt.

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 den ansvarige veterinärens risk/nytta-bedömning.

För samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet, se avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

För kombinationen av butorfanol och alfa-2-adrenoreceptoragonister, se avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas vid administrering av läkemedlet till djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger 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. Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

En opioidantagonist (t.ex. naloxon) kan användas som motgift.

Dräktighet och digivning:

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

För användning av läkemedlet i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister, se avsnitt 5 "Kontraindikationer".

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Butorfanol måste användas med försiktighet vid användning i kombination med andra sedativa eller analgetika. 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 som 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 förstärka 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.

Överdoser:

Huvudsymtom vid överdosering är andningsdepression. Detta kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. 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 att ge anestesi till hund. I ett sådant fall bör atipamezol inte användas (se avsnitt 8 "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar"). 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 i en bristande koordination, salivering och milda krampanfall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	ostabil eller snubblande gång (ataxi) ^{1,2} , sedering ³
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	vandringsbeteende ⁴ , rastlöshet dämpande effekt på hjärtfunktionen (hjärtdepression) störning i matsmältningskanalen ⁵ darrningar hämning av andningsfunktionen (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 ostabil eller snubblande gång (ataxi) ¹ aptitlöshet (anorexi)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	smärta vid injektionsstället ² hjärtdepression ^{3,4} störning i matsmältningskanalen ⁵ sedering ⁶ hämning av andningsfunktionen (andningsdepression) ^{3,4}

¹ Övergående kliniskt tecken.

² Lokal smärta efter intramuskulär injektion.

³ I form av minskad andningshastighet, utveckling av långsam puls (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 ostabil eller snubblande gång (ataxi) aptitlöshet (anorexi)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	smärta vid injektionsstället ¹ upphetsning ² utvidgning av pupillen (mydriasis), sedering ² hämning av andningsfunktionen (andningsdepression) ³ obehag (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. 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 godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

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 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
Romifidin	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.

Administrerings-sätt	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 6 "Särskilda varningar". Administreras 15 minuter innan anestesi avbryts för analgesi i återhämtningsfasen. Upprepa doseringen vid behov.

För sedering vid användning i kombination med andra läkemedel

Admini- strerings- 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 induktion

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 induktion 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 ml/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 kombinationen Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionslösning/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 sittande ställning och efter ytterligare 36 minuter står det upp.

KATT

För analgesi

Preoperativ:

Administrerings-sätt	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. bedövningsmedel för induktion. Administreras 5 minuter före induktion med i.m. bedövningsmedel för induktion såsom kombinationer av i.m. acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

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

Postoperativ:

Administrerings-sätt	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

Admini- strerings- 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 ml/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 kommer 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 sittande ställning efter 6 minuter och står upp 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 sittande ställning efter 7 minuter och står upp efter 18 minuter.

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

9. Råd om korrekt administrering

Hund: Injicera inte som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

10. Karenstider

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan 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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

26553

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med en injektionsflaska om 10 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-08

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB Animal Health

Golfvägen 2

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40