

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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, romifidid).

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 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 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 slemlösningsmedel 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} , seder 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.

Administreringssätt	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 anestesin 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 sittande 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. 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 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 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 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 sittande 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 att ge anestesi till en 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 går upptagandet av läkemedlet snabbt och är nästan komplett med toppnivåer efter 0,5–1,5 timmar. Det har en hög skenbar distributionsvolym ($V_d > 1$ l/kg) och distribueras brett i djuret. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen 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 oöppnad 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

26553

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2009-12-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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