

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Alvegesic 1,0% injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Butorfanol-tartarát 14,58 mg
(megfelel 10 mg butorfanolnak)

Segédanyagok:

Benzetónium-klorid

A segédanyagok teljes felsorolását lásd a 6.1 szakaszban

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállatfajok

Ló, kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Fájdalomcsillapító, altató, nyugtató, köhögéscsillapító.

Kutya, macska:

Fájdalomcsillapításra:

Az enyhe és a mérsékelt fájdalom enyhítésére szolgál. Az Alvegesic megfelelő fájdalomcsillapítást biztosít mind az ortopédiai mind a lágy szövetek műtéteinél, valamint alkalmas a kisebb-nagyobb traumák okozta fájdalom csillapítására.

Nyugtatósra medetomidin-hidrokloriddal kombinálva:

Az Alvegesic alkalmazható önmagában nyugtatásra, mély sedatio azonban csak medetomidin-hidrokloriddal együtt érhető el. Ez a kombináció alkalmas röntgenfelvételek készítésénél, csonttörések vizsgálatánál / gipszelésnél, szörgubanc kibontásánál, külső hallójárat vagy végbélmirigy tisztításánál, sebkezelésnél és egyéb kisebb beavatkozásoknál.

Általános érzéstelenítésre medetomidin-hidrokloriddal és ketaminnal kombinálva:

Az Alvegesic felhasználható hármass kombinációban medetomidin-hidrokloriddal és ketaminnal. Ez olyan érzéstelenséget biztosít, amely a sebészeti beavatkozások széles körét teszi lehetővé, beleértve az ivartalanítást is mindkét nemnél.

Kutya:

Narkózis bevezetésére:

Kimutatták, hogy az Alvegesic narkózis bevezető szerként alkalmazva a tiopental-nátrium dóziscsökkentését teszi lehetővé, ami egyúttal csökkenti a légzésdepresszió kialakulásának kockázatát is.

Köhögéscsillapítóként:

Az Alvegesic kutyában köhögéscsillapítóként alkalmazható.

Ló:

Fájdalomcsillapításra:

Az Alvegesic a központi idegrendszerre ható fájdalomcsillapító, amely felhasználható lovak közepes vagy erőteljes fájdalmainak csillapítására (csökkenti a bélcsavarodás, ileus, görcsök és felfúvódás miatt jelentkező kólikás fájdalmat).

Nyugtatósra:

Erős nyugtató hatás érhető el az Alvegesic alkalmazásával detomidin-hidroklorid és romifidin beadását követően.

Az Alvegesic és detomidin-hidroklorid kombinációja sikeresen alkalmazható a következő eljárásokhoz: röntgenvizsgálat, nyírás, sebvarrás, fogászati beavatkozások, álló helyzetben történő kasztráció, pataápolás, rektális vizsgálat, gyomorszonda levezetése.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény alkalmazása ellenjavallt illetve fokozott elővigyázatosságot igényel a következő esetekben: hypothyreoidismus, veseelégtelenség, Addison-kór, idős kor, nagyon fiatal kor, legyengült állapot, fejsérülés, megnövekedett liquor-nyomás, májelégtelenség, vemhesség, laktáció.

Nem alkalmazható köhögéscsillapítóként bronchitisben, bronchopneumoniában és minden olyan esetben, amikor a légutakban fokozott váladéktermelés van.

Nem alkalmazható a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.



4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Fontos a testtömeg szerinti pontos adagolás betartása.

Az intravénás injekciót lassan kell beadni.

A butorfanol önmagában nem okoz mély sedatiót.

Amennyiben a butorfanolt narkózis bevezető szerként alkalmazzuk, akkor ajánlott antikolinergikumot (pl. atropint) adni az esetlegesen kialakuló bradycardia megelőzésére.

Lovon figyelembe kell venni a butorfanol bélmotilitást csökkentő hatását.

Amennyiben a készítményt kombinációban alkalmazzák detomidin, ill. romifidin tartalmú készítménnyel, akkor azon készítményekre vonatkozó élelmezés egészségügyi várakozási időt be kell tartani!

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A butorfanol antidotuma a naloxon.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macska: mydriasis, izgatottság, ataxia, a subcutan injekció beadásának helyén irritáció és fájdalom alakulhat ki.

Kutya: vérnyomásesés, bradycardia, nyálzás, anorexia, hányás, remegés, izgatottság, hasmenés, gyors intravénás beadás esetén cardiopulmonális depresszió fordulhat elő.

Ló: enyhe, 3-10 percig tartó ataxia; a lovak 15%-ában enyhe sedatio; a bélmotilitás csökkenése.

4.7 Vemhesség, laktáció

A butorfanol átjut a placentán és bejut az anyatejbe. Ártalmatlansági vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhes és laktáló állatokban ellenjavallt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Kombináció alkalmazása előtt olvassa el a másik készítmény használati utasítását.

Az Alvegesic erős fájdalomcsillapító, ezért óvatosan kell alkalmazni más nyugtató és fájdalomcsillapító szerekkel együtt, mivel a hatásuk összeadódhat. Az Alvegesic után alkalmazott más fájdalomcsillapító szer hatását befolyásolhatja (pl. nagyobb morfin vagy oximorfin adagok szükségesek akkor, ha a beadásuk egy agonista-antagonista szert követ). Az Alvegesic beadása részlegesen hatástalaníthatja a korábban beadott morfin vagy oximorfin hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja:

Macska, kutya: intramuszkuláris, subcutan, intravénás alkalmazás

Ló: intravénás alkalmazás

Adagolás:

Macska:

- *Operáció előtti és utáni fájdalomcsillapításra:*

0,4mg butorfanol/ttkg – sc.

0,2 – 0,4mg butorfanol/ttkg – im.

0,2mg butorfanol/ttkg – iv.

Preklinikai és klinikai vizsgálatok szerint macskáknál a bőr alá adott butorfanol fájdalomcsillapító hatása 20 percen belül jelentkezik és többségükönél a hatás 3-6 óráig fennáll. Az adag legfeljebb négyszer ismételtető meg naponta, maximum 2 napon át.

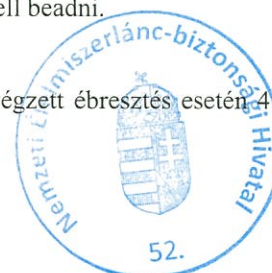
Klinikai kísérletek kimutatták, hogy az acepromazin/ketamin vagy xylazin/ketamin intramuszkuláris alkalmazást megelőzően beadott butorfanol fájdalomcsillapítást biztosít a műtét megkezdésének idejére. Az ébredési idő nem változik számottevően. Intravénás adagolás esetén a butorfanolt 15-30 perccel az anesztetikum beadása előtt kell beadni.

Műtétek utáni fájdalomcsillapításnál a butorfanolt 15 perccel a tudat visszanyerése előtt kell beadni.

- *Nyugtatóra medetomidin-hidrokloriddal:*

0,4mg butorfanol/ttkg + 50µg medetomidin/ttkg mindkettőt im. vagy sc. beadva.

Sebvarráshoz ajánlott helyi érzéstelenítést alkalmazni. 125µg atipamezol/ttkg adaggal végzett ébresztés esetén 4 perc múlva az állat a szegycsontjára fekszik és további 1 perc elteltével feláll.



- *Általános érzéstelenítésre medetomidinnel és ketaminnal kombinálva:*

a) intramuszkulárisan:

0,4mg butorfanol/ttkg + 80µg medetomidin/ttkg + 5mg ketamin/ttkg

A macskák 2-3 perc múlva támaszkodva lefeksznek. Az injekció beadását követően 3 perc múlva a végtagreflex nem váltható ki.

200µg atipamezol/ttkg adaggal történő ébresztést követően 2 perc múlva visszatér a lábreflex, 6 perc múlva az állat a szegycsontjára támaszkodik, 31 perc múlva feláll.

b) intravénásan:

0,1mg butorfanol/ttkg + 40µg medetomidin/ttkg + 1,25-2,5mg ketamin/ttkg

A ketamin adagja a szükséges érzéstelenség mélységétől függ.

100µg atipamezol/ttkg adaggal történő ébresztést követően a lábreflex 4 perc múlva tér vissza, a szegycsontra való támaszkodás 7 perc múlva, 18 perccel később pedig feláll az állat.

Kutya:

- *Fájdalomcsillapításra:*

Az anesztézia utolsó fázisában alkalmazott 0,2-0,3mg butorfanol/ttkg az ébredési fázisban fájdalomcsillapítást biztosít. A fájdalomcsillapító hatás 15 percen belül jelentkezik. Hosszabb távú fájdalomcsillapítás céljából a kezelés szükség szerint ismételt.

- *Nyugtatóra medetomidin-hidrokloriddal kombinálva:*

0,1mg butorfanol/ttkg + 10-25µg medetomidin/ttkg függően a nyugtató mértékétől, mindkettőt im. vagy iv.. A beavatkozás megkezdése előtt 20 perccel kell hagyni a nyugtató hatás kialakulására.

50-125µg atipamezol/ttkg adaggal történő hatásfelfüggesztés esetén a szegycsontra való támaszkodás 5 perc múlva alakul ki, további két perc múlva pedig feláll az állat.

- *Narkózis bevezetésére:*

0,1-0,2mg butorfanol/ttkg 15 perccel az anesztetikumok beadását megelőzően.

- *Általános érzéstelenítésre medetomidinnel és ketaminnal kombinálva:*

Először a butorfanolt és a medetomidint kell beadni a következő dózisban: 0,1mg butorfanol/ttkg + 25µg medetomidin/ttkg im. A kutyák az injekció beadása után kb. 6 perc múlva elfeksznek és 14 percen belül a végtagreflex nem váltható ki. A ketamint 15 perccel később kell beadni 5mg/ttkg dózisban im.

A lábreflex kb. 53 perccel a ketamin injekció beadását követően tér vissza. Ezt követően kb. 35 perc múlva az állat a szegycsontjára fekszik, majd újabb 36 perc múlva feláll. Kutyáknál nem ajánlott atipamezollal felfüggeszteni a kombináció hatását.

- *Köhögéscsillapításra:*

0,05mg butorfanol/ttkg sc. naponta kétszer.

Ló:

- *Fájdalomcsillapításra:*

0,1mg/ttkg. Az adag 3-4 órán belül ismételt. A kezelés ne haladja meg a 48 órát. A fájdalomcsillapító hatás 15 percen belül jelentkezik.

- *Nyugtatóra detomidin-hidrokloriddal kombinálva:*

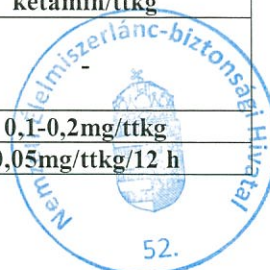
10µg detomidin-hidroklorid/ttkg iv., majd 5 perc múlva 25µg butorfanol/ttkg iv.

- *Nyugtatóra romifidinnel kombinálva:*

40-120µg romifidin/ttkg, majd 20µg butorfanol/ttkg iv.

Az adagolás áttekintő táblázata:

Indikáció	Az alkalmazás módja	A butorfanol ajánlott dózisa macskában	A butorfanol ajánlott dózisa kutyában
Fájdalomcsillapítás	sc.	0,4mg/ttkg	0,2-0,3mg/ttkg
	im.	0,2-0,4mg/ttkg	
	iv.	0,2mg/ttkg	
Nyugtató medetomidinnel kombinációban	im.	0,4mg/ttkg + 50µg medetomidin/ttkg	0,1mg/ttkg + 10-25µg medetomidin/ttkg
	sc.	0,4mg/ttkg + 50µg	-
	iv.	-	0,1mg/ttkg + 10-25µg medetomidin/ttkg
Általános érzéstelenítés medetomidinnel és ketaminnal kombinációban	im.	0,4mg/ttkg + 80µg medetomidin/ttkg + 5mg ketamin/ttkg	0,1mg/ttkg + 25µg medetomidin/ttkg + 15 perccel később 5mg ketamin/ttkg
	iv.	0,1mg/ttkg + 40µg medetomidin/ttkg + 1,25-2,5mg ketamin/ttkg	-
Narkózis bevezetése	im., sc., iv.	-	0,1-0,2mg/ttkg
Köhögéscsillapítás	sc.	-	0,05mg/ttkg/12 h



Indikáció	A butorfanol ajánlott dózisa lóban
Fájdalomcsillapítás	0,1mg/ttkg iv.
Nyugtató detomidinnel kombinációban	10µg detomidin majd 5 perc múlva 25µg butorfanol/ttkg iv.
Nyugtató romifidinnel kombinációban	40-120µg romifidin/ttkg majd 20µg butorfanol/ttkg iv.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás és légzőszervi depresszió esetén a hatás naloxonnal függeszthető fel.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló ehető szövetek: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: opioid típusú fájdalomcsillapítók

Állatgyógyászati ATC kód: QN02AF01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A butorfanol egy agonista-antagonista opioid, intrinsic agonista aktivitással a κ -opioid receptoron és antagonistá aktivitással a μ -opioid receptoron. Az exogén és endogén opioidok az agy, a gerincvelő és a perifériás idegrendszer opioid receptoraihoz kötődnek. Az G-fehérje kapcsolt opioid-receptorok aktiválásával megváltozik az ionszűrőképesége, ami a fájdalomátvitel gátlásához vezet.

A különböző fájdalom modelleket alkalmazó kísérletek és a klinikai vizsgálatok szerint a butorfanol jó fájdalomcsillapító hatással rendelkezik lovakon, macskákon és kutyákon, különösen a zsigeri és mély fájdalom csökkentésében.

A μ - és κ -receptorokkal kölcsönhatásba lépő opioidok hatékony köhögéscsillapító tulajdonsággal rendelkeznek. A köhögéscsillapító és fájdalomcsillapító hatás mértéke között azonban jellemzően nincs összefüggés. A butorfanol hatékony köhögéscsillapító szer, kutyáknak beadva hatása legalább 100-szorosa a kodeinének, 10-szerese a pentazocinének és négyszeres a morfinének.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok:

A beadás módjától függetlenül a butorfanol felszívódása gyors és csaknem teljes, 0,5-1,5 óra alatt eléri a maximális szérumszintet. Szájon át adva a butorfanol emberben és állatokban a májban „first-pass” effektus révén metabolizálódik, ami csökkenti a biológiai hozzáférhetőségét (< 20 %).

A butorfanol széles körben eloszlik a szervezetben (az eloszlás látszólagos térfogata > 1 liter/kg), ami jellemző az opioidokra.

A butorfanol a májban nagymértékben metabolizálódik. A metabolitok (hidroxi-butorfanol, norbutorfanol stb.) feltételezhetően nem rendelkeznek farmakológiai aktivitással. A máj klinikai megbetegedései esetén a butorfanol adagokat csökkenteni kell és/vagy az adagolások közötti időtartamot meg kell növelni.

Az átalakulatlan molekula kiürülése a plazmából gyors, mind emberben, mind az állatokban. A butorfanol elsődlegesen a veséken keresztül választódik ki. A parenterálisan bejuttatott butorfanol 10-14% -a választódik ki az epével.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzetónium-klorid
Citrómsav-monohidrát
Trinátrium-citrát
Nátrium-klorid
Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitás

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában az injekciós oldatot tilos egy fecskendőbe szívni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Gyermekek elől elzárva tartandó!



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml injekciós üvegben, brómbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2836/1/10 MgSzH ÁTI (10 ml injekció)

9. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. október 4./2010. november 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020.május 27.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra!
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

