

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alvegesic vet. 10 mg/ml Soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Butorfanolo 10 mg
(equivalente a butorfanolo tartrato 14,58 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzetonio cloruro	0,10 mg
Acido citrico monoidrato	
Sodio citrato	
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

CAVALLO

Come analgesico: contro il dolore addominale da moderato a grave (allevia il dolore addominale associato a coliche di origine gastrointestinale).

Come sedativo: per la sedazione dopo somministrazione di determinati agonisti dei recettori α -2 adrenergici (detomidina, romifidina).

CANE

Come analgesico: per alleviare il dolore viscerale moderato.

Come sedativo: per la sedazione in combinazione con alcuni agonisti dei recettori α -2 adrenergici (medetomidina).

Come preanestetico: per la preanestesia come agente unico e in combinazione con l'acepromazina.

Come anestetico: per l'anestesia in combinazione con medetomidina e ketamina.

GATTO

Come analgesico contro il dolore moderato: per l'analgesia preoperatoria in associazione ad acepromazina/ketamina o xilazina/ketamina.

Per l'analgesia postoperatoria dopo piccoli interventi chirurgici.

Come sedativo: per la sedazione in associazione a determinati agonisti dei recettori α -2 adrenergici (medetomidina).

Come anestetico: per l'anestesia in associazione a medetomidina e ketamina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

L'uso del butorfanolo è controindicato in caso di danno cerebrale o lesioni organiche cerebrali e negli animali con malattia respiratoria ostruttiva, disfunzione cardiaca o condizioni di spasticità.

Cavallo

Associazione butorfanolo/detomidina cloridrato

Non usare in animali in gravidanza.

Non usare nei cavalli con disritmia cardiaca o bradicardia preesistente.

Tale associazione riduce la motilità gastrointestinale e non deve quindi essere utilizzata in caso di colica associata a costipazione.

A causa di un possibile effetto depressivo sul sistema respiratorio, l'uso del medicinale veterinario è controindicato nei cavalli affetti da enfisema.

Associazione butorfanolo/romifidina

Tale associazione non deve essere utilizzata nell'ultimo mese di gravidanza.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso del butorfanolo è indicato quando è necessaria un'analgesia di durata breve (cavallo, cane) o di durata da breve a media (gatto).

Nel gatto, con il butorfanolo utilizzato come agente singolo, non si ottiene una sedazione marcata.

Nel gatto la risposta individuale al butorfanolo può essere variabile. In assenza di una risposta analgesica adeguata deve essere utilizzato un analgesico alternativo.

Nel gatto, con l'aumento della dose non si ottiene un aumento dell'intensità o della durata dell'effetto auspicato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di utilizzare qualsiasi associazione di medicinali, consultare le controindicazioni e le avvertenze speciali riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o nella documentazione dell'altro medicinale.

A causa delle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può indurre un accumulo di muco nel tratto respiratorio. Pertanto, negli animali con patologia respiratoria associata ad un aumento della produzione di muco o negli animali trattati con espettoranti, il butorfanolo deve essere utilizzato unicamente dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Per l'impiego concomitante di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale si rimanda al paragrafo 3.8.

Si deve prestare molta cautela quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con disfunzione epatica o renale.

PER TUTTE LE SPECIE DI DESTINAZIONE

La sicurezza del medicinale veterinario nei cuccioli, nei gattini e nei puledri non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario in questi gruppi deve avvenire sulla base di un'analisi del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Cavallo

- L'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata può indurre atassia e/o eccitazione transitorie.
- Pertanto, per prevenire lesioni al cavallo trattato e alle persone, bisogna scegliere con cura il luogo dove effettuare il trattamento.

Cane

- Se somministrato tramite iniezione endovenosa, il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente. Non iniettare il medicinale veterinario in bolo.
- La dose deve essere ridotta del 25-50% nei cani con mutazione MDR 1

Gatto

- Se somministrato per via endovenosa, il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente. Si raccomanda l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il butorfanolo ha attività oppioide. Si deve prestare molta attenzione al fine di evitare l'iniezione/autoiniezione accidentale di questo potente medicinale. Nell'uomo, gli eventi avversi più comuni del butorfanolo sono sonnolenza, sudorazione, nausea, capogiri e vertigini, che possono verificarsi in seguito ad autoiniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE. Gli effetti possono essere contrastati con un antagonista degli oppioidi (ad esempio naloxone). Rimuovere immediatamente con acqua gli eventuali schizzi sulla pelle e sugli occhi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto comune (>1 animale / 10 animali trattati):	Atassia ^{1,2} , Sedazione ³
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Andirivieni ⁴ , Irrequietezza, Depressione cardiaca Disturbi dell'apparato digerente ⁵ Brividi Depressione respiratoria

¹ Lieve, può persistere per 3-10 minuti, può durare 1-2 ore in alcuni casi.

² Da lieve a grave, può essere riscontrato in combinazione con la detomidina, ma studi clinici hanno dimostrato che è improbabile che i cavalli collassino. È necessario osservare le normali precauzioni per prevenire l'autolesionismo.

³ Può verificarsi in circa il 15% dei cavalli

⁴ Effetti locomotori eccitatori dopo iniezione endovenosa in bolo alla dose massima raccomandata (0,1 mg/kg di peso corporeo)

⁵ Non si osserva alcuna riduzione del tempo di transito gastrointestinale. Questi effetti sono dose-dipendenti e sono generalmente minori e transitori.

Cani:

Raro (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Diarrea Atassia ¹ Anoressia
--	--

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Dolore nel sito di iniezione ² Depressione cardiaca ^{3,4} Disturbi dell'apparato digerente ⁵ Sedazione ⁶ Depressione respiratoria ^{3,4}
--	--

¹ Segno clinico transitorio

² Dolore localizzato in seguito a iniezione intramuscolare.

³ Come evidenziato da una diminuzione della frequenza respiratoria, può verificarsi lo sviluppo di bradicardia (diminuzione della frequenza cardiaca) e una diminuzione della pressione diastolica. Il grado di depressione è dose dipendente. L'entità della depressione è dose dipendente. Come antidoto può essere utilizzato il naloxone.

⁴ Durante l'iniezione endovenosa rapida può verificarsi una depressione cardiopolmonare da moderata a grave.

⁵ Riduzione della motilità gastrointestinale.

⁶ Intensità lieve.

Gatti:

Raro (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Diarrea Atassia Anoressia
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Dolore nel sito di iniezione ¹ Agitazione ² Midriasi, Sedazione ² Depressione respiratoria ³ Disforia

¹ Segno clinico transitorio

² Intensità lieve

³ Il naloxone può essere usato come antidoto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Per l'uso del medicinale in associazione agli agonisti dei recettori α -2 adrenergici vedere paragrafo 3.3.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il butorfanolo deve essere utilizzato con cautela in caso di associazione con altri sedativi o analgesici (vedere paragrafo 3.5). Ridurre in misura appropriata sia il dosaggio del butorfanolo, sia il dosaggio degli α -agonisti per evitare qualsiasi effetto sinergistico avverso.

L'uso del butorfanolo può avere ripercussioni sulla successiva somministrazione di altri analgesici, ad esempio, possono essere necessarie dosi maggiori di analgesici oppioidi agonisti puri, come morfina o ossimorfone.

A causa delle sue proprietà antagoniste del recettore μ oppioide degli oppiacei, il butorfanolo può annullare l'effetto analgesico negli animali che abbiano precedentemente ricevuto oppioidi agonisti puri del recettore μ .

In caso di uso concomitante di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale ci si attende un potenziamento degli effetti del butorfanolo e questi medicinali devono essere utilizzati con cautela. In caso di somministrazione contemporanea di tali medicinali deve essere utilizzata una dose ridotta.

L'associazione di butorfanolo e agonisti dei recettori α -2 adrenergici deve essere utilizzata con cautela negli animali con patologie cardiovascolari. Deve essere considerato l'uso contemporaneo di anticolinergici, ad esempio, atropina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cavallo: uso endovenoso (e.v.)

Cane e gatto: uso endovenoso (e.v.), intramuscolare (i.m.) e sottocutaneo (s.c.).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

CAVALLO

Per l'analgesia

L'effetto analgesico si manifesta entro 15 minuti dall'iniezione e dura approssimativamente 2 ore.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
e.v.	0,10	0,01 ml	La dose può essere ripetuta dopo 3-4 ore. La durata del trattamento non deve superare le 48 ore.

Per la sedazione (uso endovenoso) se utilizzato in associazione ad altri medicinali

Agente di sedazione utilizzato in associazione (somministrato 5 minuti prima di Alvegesic vet. 10mg/ml soluzione iniettabile)	Dose e.v. dell'agente utilizzato in associazione mg/kg peso corporeo	Dose e.v. di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose e.v. di Alvegesic vet. 10mg/ml ml/kg peso corporeo
Detomidina cloridrato*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg pc
Romifidina	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg pc

* L'esperienza clinica ha mostrato che una dose totale di 5 mg di detomidina cloridrato e 10 mg di butorfanolo induce una sedazione efficace e sicura in cavalli di peso corporeo superiore a 200 kg.

CANE

Per l'analgesia

L'effetto analgesico si manifesta entro 15 minuti dall'iniezione.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
e.v., i.m. o s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Evitare l'iniezione e.v. rapida. (vedere paragrafo 4.6) Somministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per ottenere analgesia nella fase di risveglio. Ripetere la dose secondo necessità.

Per la sedazione, se utilizzato in associazione ad altri medicinali

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Dose di medetomidina cloridrato mg/kg peso corporeo	Commento
i.m. o e.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (a seconda del grado di sedazione richiesto)	Attendere per 20 minuti che si instauri una sedazione profonda prima di iniziare la procedura

Per l'uso come premedicazione/preanestetico

1. Se Alvegesic vet. 10mg/ml soluzione iniettabile viene utilizzato come agente singolo:

Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Via di somministrazione	Quando somministrare
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	e.v., i.m. o s.c.	15 minuti prima dell'induzione

2. Se Alvegesic vet. 10mg/ml soluzione iniettabile viene utilizzato congiuntamente a 0,02 mg/kg di acepromazina:

Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Via di somministrazione	Quando somministrare
0,10*	0,01 ml*	e.v. o i.m.	Attendere almeno 20 minuti prima di iniziare la procedura; l'intervallo tra la premedicazione e l'induzione può essere compreso tra 20 e 120 minuti

* La dose può essere aumentata a 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) se l'animale avverte dolore prima dell'inizio della procedura o se, durante l'intervento, è necessario un grado superiore di analgesia.

Per l'anestesia, in associazione a medetomidina e ketamina.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg peso corporeo	Dose di medetomidina mg/kg peso corporeo	Dose di ketamina mg/kg peso corporeo	Commenti
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Si sconsiglia l'antagonizzazione con atipamezolo

*La ketamina dovrebbe essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione intramuscolare dell'associazione butorfanolo/medetomidina.

In seguito a somministrazione i.m. dell'associazione del medicinale veterinario/medetomidina, l'assunzione della posizione di decubito e la perdita del riflesso podalico si verificano, rispettivamente, dopo 6 minuti e 14 minuti. In seguito a somministrazione di ketamina, il riflesso podalico si ripristina dopo 53 minuti circa, seguito dalla posizione sternale dopo altri 35 minuti e dalla posizione eretta dopo ulteriori 36 minuti.

GATTO

Per l'analgesia

Preoperatoria:

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
i.m. o s.c.	0,4	0,04 ml	Somministrare 15-30 minuti prima della somministrazione degli anestetici di induzione e.v. Somministrare 5 minuti prima dell'induzione con anestetici di induzione i.m., come le associazioni i.m. acepromazina/ ketamina o xilazina/ketamina

Gli studi preclinici nei modelli e gli studi clinici sul campo nel gatto hanno dimostrato che l'effetto analgesico del butorfanolo tartrato si manifesta entro 20 minuti.

Postoperatoria

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
s.c. o i.m.	0,4	0,04 ml	Somministrare 15 minuti prima del risveglio
e.v.	0,1	0,01 ml	Somministrare 15 minuti prima del risveglio

Per la sedazione, se utilizzato in associazione con altri medicinali

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Dose di medetomidina cloridrato mg/kg peso corporeo	Commento
i.m. o s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Un'infiltrazione locale di anestetico dovrebbe essere effettuata per la sutura di una ferita

Per l'anestesia, in associazione a medetomidina e ketamina.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg peso corporeo	Dose di medetomidina mg/kg peso corporeo	Dose di ketamina mg/kg peso corporeo	Commenti
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	L'assunzione della posizione di decubito e la perdita del riflesso podalico si verificano, rispettivamente, entro 2-3 minuti e 3 minuti dopo l'iniezione. L'antagonizzazione con atipamezolo ripristina il riflesso podalico dopo 2 minuti, la posizione sternale dopo 6 minuti e la posizione eretta dopo 31 minuti.
e.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (a seconda della profondità dell'anestesia richiesta)	L'antagonizzazione con atipamezolo ripristina il riflesso podalico dopo 4 minuti, la posizione sternale dopo 7 minuti e la posizione eretta dopo 18 minuti.

* La ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione i.m. dell'associazione butorfanolo/medetomidina.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

L'effetto principale del sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere contrastata con naloxone. Per contrastare gli effetti dell'associazione con detomidina/medetomidina può essere utilizzato l'atipamezolo, tranne nei casi in cui sia stata utilizzata un'associazione di butorfanolo, medetomidina e ketamina per via intramuscolare per ottenere l'anestesia nel cane. In tal caso, l'atipamezolo non deve essere utilizzato (vedere paragrafo 3.9).

Altri possibili segni di sovradosaggio nel cavallo comprendono irrequietezza/eccitabilità, tremore muscolare, atassia, ipersalivazione, riduzione della motilità gastrointestinale e convulsioni.

Nel gatto, i principali segni di sovradosaggio sono incoordinazione, salivazione e lievi convulsioni.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02AF0

4.2 Farmacodinamica

Il butorfanolo è un agonista-antagonista degli oppioidi, dotato di attività agonista intrinseca sul recettore κ degli oppioidi e di attività antagonista sul recettore μ degli oppioidi. L'attività degli oppioidi endogeni ed esogeni è mediata dal legame ai recettori oppioidi dell'encefalo, del midollo spinale e periferici. L'attivazione dei recettori oppioidi si accompagna a cambiamenti della conduttanza ionica e delle interazioni con la proteina G, con conseguente inibizione della trasmissione del dolore.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione parenterale, l'assorbimento del medicinale è rapido e pressoché completo; i livelli di picco nel siero vengono raggiunti dopo 0,5-1,5 ore. Il medicinale ha un grande volume apparente di distribuzione ($V_d > 11/\text{kg}$) e si distribuisce ampiamente nell'organismo dell'animale. Il butorfanolo presenta un esteso metabolismo epatico. I suoi metaboliti (idrossibutorfanolo e norbutorfanolo) non possiedono presumibilmente alcuna attività farmacologica. Pertanto, in presenza di disfunzione epatica clinicamente significativa, la dose di butorfanolo deve essere ridotta e/o l'intervallo tra le dosi deve essere aumentato.

Negli animali, l'eliminazione del medicinale in forma non modificata dal plasma è rapida. Il medicinale veterinario viene escreto principalmente per via renale. Solo il 10-14 % del butorfanolo somministrato per via parenterale viene escreto con la bile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Mantenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non refrigerare o congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro (tipo II) da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D. n.v.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

A.I.C. n. 104049010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 Dicembre 2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola, 10 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Alvegesic vet. 10 mg/ml, Soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Butorfanolo	10 mg/ml
(Come a butorfanolo tartrato	14,58 mg/ml)

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, cane, gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

<u>Cavallo:</u>	Endovenosa
<u>Cane e gatto:</u>	Endovenosa, intramuscolare e sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavallo:	Carni e frattaglie: zero giorni
Latte:	zero ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Mantenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D. n.v.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

A.I.C. n. 104049010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino incolore in vetro (tipo II) da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alvegesic vet.



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Butorfanolo (tartrato) 10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Alvegesic vet. 10 mg/ml, Soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Butorfanolo	10 mg
(equivalente a butorfanolo tartrato	14,58 mg)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro	0,10 mg
--------------------	---------

Soluzione limpida, incolore.

3. Specie di destinazione

Cavallo, cane, gatto.

4. Indicazioni per l'uso

CAVALLO

Come analgesico: contro il dolore addominale da moderato a grave (allevia il dolore addominale associato a coliche di origine gastrointestinale).

Come sedativo: per la sedazione dopo somministrazione di determinati agonisti dei recettori α -2 adrenergici (detomidina, romifidina).

CANE

Come analgesico: contro il dolore viscerale moderato.

Come sedativo: per la sedazione in associazione a determinati agonisti dei recettori α -2 adrenergici (medetomidina).

Come preanestetico: per la preanestesia come agente singolo e in associazione all'acepromazina.

Come anestetico: per l'anestesia in associazione a medetomidina e ketamina.

GATTO

Come analgesico contro il dolore moderato: per l'analgesia preoperatoria in associazione ad acepromazina/ketamina o xilazina/ketamina.

Per l'analgesia postoperatoria dopo piccoli interventi chirurgici.

Come sedativo: per la sedazione in associazione a determinati agonisti dei recettori α -2 adrenergici (medetomidina).

Come anestetico: per l'anestesia in associazione a medetomidina e ketamina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione epatica o renale.

L'uso del butorfanolo è controindicato in caso di danno cerebrale o lesioni organiche cerebrali e negli animali con malattia respiratoria ostruttiva, disfunzione cardiaca o condizioni di spasticità.

CAVALLO

Associazione butorfanolo/detomidina cloridrato

Non usare in animali in gravidanza.

Non usare in caso di disritmia cardiaca o bradicardia preesistente (battito cardiaco lento).

Tale associazione riduce la motilità gastrointestinale e non deve quindi essere utilizzata in caso di colica associata a costipazione.

A causa di un possibile effetto depressivo sul sistema respiratorio, l'uso del medicinale veterinario è controindicato nei cavalli affetti da enfisema.

Associazione butorfanolo/romifidina

Tale associazione non deve essere utilizzata nell'ultimo mese di gravidanza.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso del butorfanolo è indicato quando è necessaria un'analgesia di durata breve (cavallo, cane) o di durata da breve a media (gatto).

Nel gatto, con il butorfanolo utilizzato come agente singolo non si ottiene una sedazione marcata.

Nel gatto la risposta individuale al butorfanolo può essere variabile. In assenza di una risposta analgesica adeguata deve essere utilizzato un analgesico alternativo.

Nel gatto, con l'aumento della dose non si ottiene un aumento dell'intensità o della durata dell'effetto auspicato.

Prima di utilizzare qualsiasi associazione di medicinali, consultare le controindicazioni e le avvertenze speciali riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o nella documentazione dell'altro medicinale.

A causa delle sue proprietà antitussive, il butorfanolo può indurre un accumulo di muco nel tratto respiratorio. Pertanto, negli animali con patologia respiratoria associata a un aumento della produzione di muco o negli animali trattati con espettoranti, il butorfanolo deve essere utilizzato unicamente dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Per l'impiego concomitante di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale si rimanda al paragrafo *Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione*.

Per l'associazione di butorfanolo e agonisti dei recettori α -2 adrenergici si rimanda al paragrafo *Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione*.

Si deve prestare molta cautela quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con disfunzione epatica o renale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

PER TUTTE LE SPECIE DI DESTINAZIONE

La sicurezza del medicinale veterinario nei cuccioli, nei gattini e nei puledri non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario in questi gruppi deve avvenire sulla base del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Cavallo

- L'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata può indurre atassia e/o eccitazione transitorie. Pertanto, per prevenire lesioni al cavallo trattato e alle persone, bisogna scegliere con cura il luogo dove effettuare il trattamento.

Cane

- Se somministrato tramite iniezione endovenosa, il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente. Non iniettare il medicinale veterinario in bolo.
- La dose deve essere ridotta del 25-50% nei cani con mutazione MDR 1

Gatto

Se somministrato per via endovenosa, il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente. Si raccomanda l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il butorfanolo ha attività oppioide. Si deve prestare molta attenzione al fine di evitare l'iniezione/l'autoiniezione accidentale di questo potente medicinale. Nell'uomo, gli eventi avversi più comuni del butorfanolo sono sonnolenza, sudorazione, nausea, capogiro e vertigine, che possono verificarsi in seguito ad autoiniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale veterinario.

NON GUIDARE. Gli effetti possono essere contrastati con un antagonista degli oppioidi. Rimuovere immediatamente con acqua gli eventuali spruzzi sulla pelle e sugli occhi.

Un antagonista degli oppioidi (ad esempio il naloxone) può essere usato come antidoto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Per l'uso del medicinale in associazione agli agonisti dei recettori α -2 adrenergici vedere il paragrafo *Controindicazioni*

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il butorfanolo deve essere utilizzato con cautela in caso di associazione con altri sedativi o analgesici (vedere paragrafo 3.5). Ridurre in misura appropriata sia il dosaggio del butorfanolo, sia il dosaggio degli α -agonisti per evitare qualsiasi effetto sinergistico avverso.

L'uso del butorfanolo può avere ripercussioni sulla successiva somministrazione di altri analgesici, ad esempio, possono essere necessarie dosi maggiori di analgesici oppioidi agonisti puri, come morfina o ossimorfone.

A causa delle sue proprietà antagoniste del recettore μ oppioide degli oppiacei, il butorfanolo può annullare l'effetto analgesico negli animali che abbiano precedentemente ricevuto oppioidi agonisti puri del recettore μ .

In caso di uso concomitante di altri medicinali depressivi del sistema nervoso centrale ci si attende un potenziamento degli effetti del butorfanolo e questi medicinali devono essere utilizzati con cautela. In caso di somministrazione contemporanea di tali medicinali deve essere utilizzata una dose ridotta.

L'associazione di butorfanolo e agonisti dei recettori α -2 adrenergici deve essere utilizzata con cautela negli animali con patologie cardiovascolari. Deve essere considerato l'uso contemporaneo di anticolinergici, ad esempio, atropina.

Sovradosaggio:

L'effetto principale del sovradosaggio è la depressione respiratoria, che può essere contrastata con naloxone. Per contrastare gli effetti dell'associazione con detomidina/medetomidina può essere utilizzato l'atipamezolo, tranne nei casi in cui sia stata utilizzata un'associazione di butorfanolo, medetomidina e ketamina per via intramuscolare per indurre l'anestesia nel cane. In tal caso, l'atipamezolo non deve essere utilizzato. (vedere paragrafo 8. *Posologia per ciascuna specie, via (e) e modalità di somministrazione*) Altri possibili segni di sovradosaggio nel cavallo comprendono

irrequietezza/eccitabilità, tremore muscolare, atassia, ipersalivazione, riduzione della motilità gastrointestinale e convulsioni.

Nel gatto, i principali segni di sovradosaggio sono incoordinazione, salivazione e lievi convulsioni.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto comune (>1 animale / 10 animali trattati):	Atassia ^{1,2} , Sedazione ³
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Andirivieni ⁴ , Irrequietezza, Depressione cardiaca Disturbi dell'apparato digerente ⁵ Brividi Depressione respiratoria

¹ Lieve, può persistere per 3-10 minuti, può durare 1-2 ore in alcuni casi.

² Da lieve a grave, può essere riscontrato in combinazione con la detomidina, ma studi clinici hanno dimostrato che è improbabile che i cavalli collassino. È necessario osservare le normali precauzioni per prevenire l'autolesionismo.

³ Può verificarsi in circa il 15% dei cavalli

⁴ Effetti locomotori eccitatori dopo iniezione endovenosa in bolo alla dose massima raccomandata (0,1 mg/kg di peso corporeo)

⁵ Non si osserva alcuna riduzione del tempo di transito gastrointestinale. Questi effetti sono dose-dipendenti e sono generalmente minori e transitori.

Cani:

Raro (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Diarrea Atassia ¹ Anoressia
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Dolore nel sito di iniezione ² Depressione cardiaca ^{3,4} Disturbi dell'apparato digerente ⁵ Sedazione ⁶ Depressione respiratoria ^{3,4}

¹ Segno clinico transitorio

² Dolore localizzato in seguito a iniezione intramuscolare.

³ Come evidenziato da una diminuzione della frequenza respiratoria, può verificarsi lo sviluppo di bradicardia (diminuzione della frequenza cardiaca) e una diminuzione della pressione diastolica. Il grado di depressione è dose dipendente. L'entità della depressione è dose dipendente. Come antidoto può essere utilizzato il naloxone.

⁴ Durante l'iniezione endovenosa rapida può verificarsi una depressione cardiopolmonare da moderata a grave.

⁵ Riduzione della motilità gastrointestinale.

⁶ Intensità lieve.

Gatti:

Raro	Diarrea
------	---------

(da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia Anoressia
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Dolore nel sito di iniezione ¹ Agitazione ² Midriasi, Sedazione ² Depressione respiratoria ³ Disforia

¹ Segno clinico transitorio

² Intensità lieve

³ Il naloxone può essere usato come antidoto

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Permette di monitorare costantemente la sicurezza di un medicinale veterinario. Se notate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o se pensate che il medicinale non sia stato efficace, contattate in primo luogo il vostro medico veterinario. È inoltre possibile segnalare gli eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via (e) e modalità di somministrazione

Cavallo: uso endovenoso (e.v.)

Cane e gatto: uso endovenoso (e.v.), intramuscolare (i.m.) e sottocutaneo (s.c.).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

CAVALLO

Per l'analgesia

L'effetto analgesico si manifesta entro 15 minuti dall'iniezione e dura approssimativamente 2 ore.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
e.v.	0,10	0,01 ml	La dose può essere ripetuta dopo 3-4 ore. La durata del trattamento non deve superare 48 ore.

Per la sedazione (uso endovenoso), se utilizzato in associazione ad altri medicinali

Agente di sedazione utilizzato in associazione (sommministrato 5 minuti prima di Alvegesic vet. 10mg/ml soluzione iniettabile)	Dose e.v. dell'agente utilizzato in associazione mg/kg peso corporeo	Dose e.v. di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose e.v. di Alvegesic vet. 10mg/ml ml/kg peso corporeo
Detomidina cloridrato*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg pc
Romifidina	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg pc

* L'esperienza clinica ha mostrato che una dose totale di 5 mg di detomidina cloridrato e 10 mg di butorfanolo induce una sedazione efficace e sicura in cavalli di peso corporeo superiore a 200 kg.

CANE

Per l'analgesia

L'effetto analgesico si manifesta entro 15 minuti dall'iniezione.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
e.v., i.m. o s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Evitare l'iniezione e.v. rapida. (vedere paragrafo "Avvertenze speciali") Sommministrare 15 minuti prima del termine dell'anestesia per ottenere analgesia nella fase di risveglio. Ripetere la dose secondo necessità.

Per la sedazione se utilizzato in associazione ad altri medicinali

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Dose di medetomidina cloridrato mg/kg peso corporeo	Commento
i.m. o e.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (a seconda del grado di sedazione richiesto)	Attendere per 20 minuti che si instauri una sedazione profonda prima di iniziare la procedura

Per l'uso come premedicazione/preanestetico

1. Se Alvegesic vet. 10mg/ml soluzione iniettabile viene utilizzato come agente singolo:

Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Via di somministrazione	Quando somministrare
--	--	-------------------------	----------------------

0,1-0,20	0,01-0,02 ml	e.v., i.m. o s.c.	15 minuti prima dell'induzione
----------	---------------------	-------------------	--------------------------------

2. Se Alvegesic vet 10mg/ml soluzione iniettabile viene utilizzato congiuntamente a 0,02 mg/kg di acepromazina:

Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Via di somministrazione	Quando somministrare
0,10*	0,01 ml*	e.v. o i.m.	Attendere almeno 20 minuti prima di iniziare la procedura; l'intervallo tra la premedicazione e l'induzione può essere compreso tra 20 e 120 minuti

- * La dose può essere aumentata a 0,2 mg/kg (equivalenti a 0,02 ml/kg) se l'animale avverte dolore prima dell'inizio della procedura o se, durante l'intervento, è necessario un grado superiore di analgesia.

Per l'anestesia, in associazione a medetomidina e ketamina.

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg peso corporeo	Dose di medetomidina mg/kg peso corporeo	Dose di ketamina mg/kg peso corporeo	Commenti
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Si sconsiglia l'antagonizzazione con atipamezolo

- * La ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione i.m. dell'associazione butorfanolo/medetomidina.

In seguito a somministrazione i.m. dell'associazione del Alvegesic vet. 10 mg/ml; Soluzione iniettabile /medetomidina, l'assunzione della posizione di decubito e la perdita del riflesso podalico si verificano, rispettivamente, dopo 6 minuti e 14 minuti. In seguito a somministrazione di ketamina, il riflesso podalico si ripristina dopo 53 minuti circa, seguito dalla posizione sternale dopo altri 35 minuti e dalla posizione eretta dopo ulteriori 36 minuti.

GATTO

Per l'analgesia

Preoperatoria:

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
i.m. o s.c.	0,4	0,04 ml	Somministrare 15-30 minuti prima della somministrazione degli anestetici di induzione e.v. Somministrare 5 minuti prima dell'induzione con anestetici di induzione i.m., come le associazioni i.m. acepromazina/ ketamina o xilazina/ketamina

Gli studi preclinici su modelli e gli studi clinici sul campo nel gatto hanno dimostrato che l'effetto analgesico del butorfanolo tartrato si manifesta entro 20 minuti.

Postoperatoria

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Commento
s.c. o i.m.	0,4	0,04 ml	Somministrare 15 minuti prima del risveglio
e.v.	0,1	0,01 ml	Somministrare 15 minuti prima del risveglio

Per la sedazione, se utilizzato in associazione ad altri medicinali

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporeo	Dose di medetomidina cloridrato mg/kg peso corporeo	Commento
i.m. o s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Un'infiltrazione locale di anestetico dovrebbe essere effettuata per la sutura della ferita

Per l'anestesia, in associazione a medetomidina e ketamina

Via di somministrazione	Dose di butorfanolo mg/kg peso corporeo	Dose di Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg peso corporeo	Dose di medetomidina mg/kg peso corporeo	Dose di ketamina mg/kg peso corporeo	Commenti
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	L'assunzione della posizione di decubito e la perdita del riflesso podalico si verificano, rispettivamente, entro 2-3 minuti e 3 minuti dopo l'iniezione. L'antagonizzazione con atipamezolo ripristina il riflesso podalico dopo 2 minuti, la posizione sternale dopo 6 minuti e la posizione eretta dopo 31 minuti.
e.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (a seconda della profondità dell'anestesia richiesta)	L'antagonizzazione con atipamezolo ripristina il riflesso podalico dopo 4 minuti, la posizione sternale dopo 7 minuti e la posizione eretta dopo 18 minuti.

* La ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione i.m. dell'associazione butorfanolo/medetomidina.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cane: se somministrato tramite iniezione endovenosa, non somministrare il medicinale in bolo.

10. Tempi di attesa

Cavallo: Carni e frattaglie: zero giorni
Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non refrigerare o congelare

Mantenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La validità dopo prima apertura del confezionamento primario. 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti tramite scarico nelle acque di scarico domestiche o nelle fognature.

Utilizzare i sistemi di ritiro dei medicinali veterinari per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dal loro uso, in conformità con le normative locali e i sistemi nazionali di ritiro applicabili al medicinale veterinario in questione.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.
Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml. A.I.C. n. 104049010

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Belgio

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel.: +32 (0) 14 67 20 51