

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ALVEGESIC vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE,
POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, A-2491 Neufeld/Leitha, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:	Butorphanolum	10,00 mg
	(odpovídá 14,58 mg Butorphanoli tartras)	
Pomocné látky:	Benzethonium-chlorid	0,10 mg

Čirý bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

KŮŇ

Jako analgetikum: Úleva od mírných až těžkých abdominálních bolestí (ulevuje od abdominální bolesti spojené s kolikou gastrointestinálního původu).

Jako sedativum: Sedace po podání některých α_2 -adrenoceptorových agonistů (detomidin, romifidin).

PES

Jako analgetikum: Úleva od středně silné bolesti viscerálního původu.

Jako sedativum: Sedace v kombinaci s některými α_2 -adrenoceptorovými agonisty (medetomidin).

Jako preanestetikum: Pro preanestézii samostatně a v kombinaci s acepromazinem. Jako anestetikum: Anestézie v kombinaci a medetomidinem a ketaminem.

KOČKA

Jako analgetikum pro úlevu od středně silné bolesti: Pro předoperační analgezii v kombinaci

s acepromazinem/ketaminem nebo xylazinem/ketaminem.

Pooperační analgezie po malých chirurgických zákrocích.

Jako sedativum: Sedace v kombinaci s některými α_2 -adrenoceptorovými agonisty (medetomidin).

Jako anestetikum: Anestézie v kombinaci a medetomidinem a ketaminem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažnou poruchou funkce jater či ledvin.

Použití butorfanolu je kontraindikováno v případě poškození mozku nebo organické mozkové léze a u zvířat s obstrukčním onemocněním dýchacích cest, srdeční dysfunkcí nebo spastickými stavy.

Koně:

Kombinace butorfanol/detomidin hydrochlorid:

Nepoužívat u březích samic.

Nepoužívat u koní s již dříve existující srdeční dysrytmií nebo bradykardií.

Tato kombinace snižuje gastrointestinální motilitu, a proto by se neměla používat v případech koliky spojené se zácpou.

Vzhledem k možné respirační depresi dýchání je přípravek kontraindikován pro použití u koní s rozedmou plic.

Kombinace butorfanolu a romifidinu:

Tato kombinace by se neměla používat během posledního měsíce březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lokální bolest spojená s intramuskulárním injekčním podáním. U léčených zvířat lze zaznamenat sedaci.

Koně:

- Nejčastějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může přetrvávat 3 až 10 minut.
- V některých případech zvýšení motorické aktivity a ataxie vyvolané butorfanolem trvalo 1 – 2 hodiny. U některých koní byl pozorován neklid, třes a sedace následovaná neklidem.
- V kombinaci s detomidinem je možné se setkat s mírnou až závažnou ataxií, ale klinické studie ukázaly, že kolaps je u koní nepravděpodobný. Je zapotřebí dodržovat běžná bezpečnostní opatření, aby se zabránilo sebepoškození.
- Mírná sedace může nastat přibližně u 15 % koní, je-li butorfanol podán samostatně.
- Injekční podání jako i.v. bolus v maximální uváděné dávce (0,1 mg/kg ž.hm.) může vyvolat dráždivé lokomoční účinky (např. chození) u klinicky zdravých koní.
- Butorfanol může také mít nežádoucí účinky na motilitu gastrointestinálního traktu u normálních koní, ačkoliv nedochází ke snížení doby průchodu gastrointestinálním traktem. Tyto účinky závisí na dávce a jsou všeobecně malé a přechodné.

- Může dojít k depresi kardiopulmonálního systému.

Psi:

- Může dojít k respirační a kardiální depresi (což je prokázáno poklesem rychlosti dýchání, vznikem bradykardie a poklesem diastolického tlaku). Stupeň deprese závisí na dávce. Dojde-li k respirační depresi, použijte naloxon jako antidotum.
- Ke středně závažné až význačné kardiopulmonální depresi může dojít, pokud je butorfanol podáván rychle intravenózně.
- Může dojít k mírné sedaci.
- Vzácně byl hlášen výskyt přechodné ataxie, anorexie a průjmu.
- Může dojít ke snížení motility gastrointestinálního traktu.
- Při použití butorfanolu jako preanestetika, bude použití anticholinergika, například atropinu, chránit srdce proti možné bradykardii indukované opioidem.

Kočky:

- Je možný výskyt mydriázy.
- Byla rovněž pozorována mírná sedace nebo občasný mírný třes.
- Může dojít k respirační depresi. Dojde-li k respirační depresi, použijte naloxon jako antidotum. Podávání butorfanolu může vést k dysforii.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně: Intravenózní podání

Psi a kočky: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

KONĚ

Analgezie

Analgetické účinky nastupují během 15 minut po aplikaci a trvají přibližně 2 hodiny.

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Poznámka
i.v.	0,10	0,01 ml	Dávku lze opakovat za 3 až 4 hodiny. Léčba by neměla překročit 48 hodin.

Sedace (intravenózní podání) při použití v kombinaci s dalšími látkami

Přípravek pro sedaci v kombinaci (podáván 5 minut před	i.v. dávka kombinace látek	i.v. dávka butorfanol	i.v. dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/100 kg ž.hm.
--	----------------------------	-----------------------	--

Alvegesic vet. 10 mg/ml Injekční roztok)	mg/kg ž.hm.	mg/kg ž.hm.	
Detomidin-hydrochlorid*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg ž.hm.hmotnosti
Romfidin	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg ž.hm.

* Klinické zkušenosti prokázaly, že celková dávka 5 mg detomidin hydrochloridu a 10 mg butorfanolu vyvolává efektivní, bezpečnou sedaci u koní o o živé hmotnosti nad 200 kg.

PSI

Analgezie

Analgetické nastupují během 15 minut po aplikaci.

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Poznámka
i.v., i.m. nebo s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Vyhnete se rychlému intravenóznímu podání. Viz zvláštní upozornění. Podávejte 15 minut před ukončením anestézie, aby byla zajištěna analgezie ve fázi zotavení. Dávku opakujte podle potřeby.

Sedace při použití v kombinaci s dalšími látkami

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Dávka Medetomidini hydrochloridum mg/kg ž.hm.	Poznámka
i.m. nebo i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (závisí na stupni požadované sedace)	Počkejte 20 minut, než nastane hluboká sedace předtím, než zahájíte výkon

Použití jako premedikace/preanestetikum

1. Když se Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok používá samostatně:

Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Cesta podání	Čas podání
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. nebo s.c.	15 minut před indukci

2. Když se Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok používá společně s 0,02 mg/g acepromazinem:

Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Cesta podání	Čas podání
0,10*	0,01 ml*	i.v. nebo i.m.	Počkejte nejméně 20 dokud nenastoupí účinek, ale doba mezi premedikací a indukci je flexibilní od 20 do 120 minut

* Dávku lze zvýšit na 0,2 mg/kg (ekvivalent 0,02 ml/kg), pokud již zvíře trpí bolestí předtím, než je výkon zahájen, nebo je-li vyžadována vyšší úroveň analgezie během chirurgického výkonu.

Anestézie v kombinaci a medetomidinem a ketaminem.

Cesta	Dávka	Dávka	Dávka	Dávka	Poznámka
-------	-------	-------	-------	-------	----------

podání	butorfanol mg/kg ž.hm.	Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	medetomidinu mg/kg ž.hm.	ketamin mg/kg ž.hm.	
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Zvrat atipamezolem se nedoporučuje

Po i.m. podání kombinace Alvegesic vet. 10 mg/ml injekčního roztoku/medetomidin dochází k zaujetí polohy vleže během 6 minut a ztrátě pedálního reflexu během 14 minut. Po podání ketaminu se pedální reflex vrátí za přibližně 53 minut, sternální poloha za dalších 35 minut později a za dalších 36 minut se kůň postaví.

KOČKY

Analgezie

Předoperační:

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Poznámka
i.m. nebo s.c.	0,4	0,04 ml	Podávejte 15 až 30 minut před i.v. podáním indukčních anestetik. Podávejte 5 minut před indukci prostřednictvím i.m. aplikovaných indukčních anestetik, jako je kombinace i.m. acepromazinu/ketaminu nebo xylazinu/ketaminu.

Preklinické modelové studie a klinická terénní hodnocení u koček prokázaly, že k analgetickému účinku butorfanol tartarátu dochází během 20 minut.

Pooperační

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Poznámka
s.c. nebo i.m.	0,4	0,04 ml	Podávejte 15 minut před probuzením
i.v.	0,1	0,01 ml	Podávejte 15 minut před probuzením

Sedace při použití v kombinaci s dalšími látkami

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Dávka Medetomidini hydrochloridum mg/kg ž.hm.	Poznámka
i.m. nebo s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Při šití ran by měla být použita infiltrace lokálního anestetika.

Aanestézie v kombinaci a medetomidinem a ketaminem.

Cesta podání	Dávka butorfanol mg/kg ž.hm.	Dávka Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg ž.hm.	Dávka medetomidin mg/kg ž.hm.	Dávka ketamin mg/kg ž.hm.	Poznámka

i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Poloha vleže nastává po aplikaci během 2 až 3 minut a ztráta pedálního reflexu během 3 minut. Zvrat atipamezolem vede k návratu pedálního reflexu po 2 minutách, sternální polohy po 6 minutách a k postavení se po 31 minutách.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (závisí na hloubce požadované anestézie)	Zvrat atipamezolem vede k návratu pedálního reflexu po 4 minutách, sternální polohy po 7 minutách a k postavení se po 18 minutách.

* Ketamin by měl být podáván 15 minut po i.m. podání kombinace butorfanolu/medetomidinu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi: Při intravenózním podání neaplikujte jako bolus.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kůň: Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

EXP: Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Butorfanol je určen k použití tam, kde je požadována krátkodobá analgezie (koně, psi) nebo krátkodobé až střednědobé trvání analgezie (kočky).

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat a hříbat.

Použití přípravku u těchto skupin by mělo být založeno na základě zvážení poměru rizika a prospěchu příslušným veterinárním lékařem.

U koček při samostatném použití butorfanolu nedochází k výrazné sedaci.

U koček může být individuální odezva na butorfanol velmi různorodá. Jestliže se nedostaví odpovídající analgetická odezva, je zapotřebí použít alternativní analgetikum.

U koček zvyšování dávky nezvyšuje intenzitu nebo dobu trvání požadovaných účinků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před použitím jakýchkoliv kombinací se seznamte s kontraindikacemi a varováními, která jsou uvedena v souhrnech údajů o přípravku ostatních přípravků nebo v dostupných přehledech.

Pro své antitusické vlastnosti může butorfanol způsobovat hromadění hlenu v dýchacích cestách. Proto u zvířat s onemocněním dýchacích cest, jež je spojeno se zvýšenou produkcí hlenu, nebo u zvířat léčených expektorancií by se butorfanol měl používat pouze na základě zvážení poměru rizika a prospěchu příslušným veterinárním lékařem.

Informace o souběžném použití dalších depresiv centrálního nervového systému naleznete v části *Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce*.

Informace o kombinaci butorfanolu a α_2 -adrenoceptorových agonistů naleznete v části *Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce*.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku zvířatům s poruchou funkce ledvin či jater.

Koně:

- Používání přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii a/nebo vzrušení. Proto je zapotřebí pečlivě vybrat místo léčby, aby se při ošetřování koní zabránilo poranění pacienta a lidí.

Psi:

Při intravenózním podání neaplikujte jako bolus.

Kočky:

- Doporučuje se používat buď inzulinové injekční stříkačky nebo 1ml injekční stříkačky s odměrnou stupnicí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je zapotřebí přijmout bezpečnostní opatření, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání/samopodání tohoto silného léčiva. Nejčastějšími nežádoucími účinky butorfanolu u lidí jsou otupělost, pocení, nauzea, závratě a vertigo a mohou nastat po neúmyslném samopodání. V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA. Účinky lze zvrátit pomocí antagonisty opioidů.

Přípravek, který vnikl do očí nebo potřísnil kůži, ihned opláchněte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů během březosti a laktace.

Použití butorfanolu není doporučováno během březosti a laktace.

Použití butorfanolu v kombinaci s α_2 -adrenoceptorovými agonisty, viz část 5 Kontraindikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Butorfanol musí být v kombinaci s ostatními sedativy nebo analgetiky používán s opatrností. Jakémukoliv nežádoucímu synergickému účinku zabráníte snížením příslušných dávek jak butorfanolu, tak alfa-agonistů.

Použití butorfanolu může ovlivnit následné podání jiných analgetik, např. mohou být nutné vyšší dávky analgetických opioidních agonistů, jako jsou morfin nebo oxymorfin.

Vzhledem ke svým antagonistickým vlastnostem na opiátovém μ -opioidním receptoru může butorfanol potlačit analgetický účinek u zvířat, která již dostávala čisté μ -opioidové agonisty. Při souběžném použití dalších sedativ centrálního nervového systému by se mělo počítat se zesílením účinků butorfanolu, a takové přípravky by se měli podávat obezřetně. Při souběžném podávání s těmito přípravky je nutno snížit dávkování.

Kombinaci butorfanolu a α_2 -adrenoceptorových agonistů je nutné používat opatrně u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Je zapotřebí také posoudit souběžné používání anticholinergik, např. atropinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Respirační deprese je nejzávažnějším důsledkem předávkování. Lze ji zvrátit naloxonem. Pro zvrácení účinku kombinace detomidinu/medetomidu může být použit atipamezol s výjimkou případu, kdy kombinace butorfanolu, medetomidinu a ketaminu byla podána intramuskulárně k vyvolání anestézie u psů. V tomto případě by se neměl atipamezol používat, viz bod 8.

Jiné možné známky předávkování u koní jsou neklid/vzrušivost, svalový třes, ataxie, hypersalivace, pokles gastrointestinální motility a křeče.

Inkompatibilita:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 ml

Po prvním otevření injekční lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na krabici.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.