

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Butorfanol 10 mg

(tilsvarende butorfanoltartrat 14,58 mg)

Hjelpestoffer:

Benzetoniumklorid 0,10 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt.

4. Indikasjoner for bruk

HEST

Som analgetika: Til lindring av moderate til alvorlige smerter i mageregionen (lindrer smerter i mageregionen som er forbundet med kolikk av gastrointestinalt opphav).

Som sedativ: Til sedasjon etter administrering av visse alfa2-adrenoseptoragonister (detomidin, romifidin).

HUND

Som analgetika: Til lindring av moderate viscerale smerter.

Som sedativ: Til sedasjon i kombinasjon med visse alfa2-adrenoseptoragonister (medetomidin).

Som pre-anestetisk middel: Til bruk før narkose som eneste middel og i kombinasjon med acepromazin.

Som anestetisk middel: Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

KATT

Som analgetika til lindring av moderate smerter: Til preoperativ analgesi i kombinasjon med acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin

Til post- operativ analgesi etter små kirurgiske prosedyrer.

Som sedativ: Til sedasjon i kombinasjon med visse alfa2-adrenoseptoragonister (medetomidin).

Som anestetisk middel: Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Bruk av butorfanol er kontraindisert i tilfeller med hjerneskader eller organiske hjernelesjoner og hos dyr med obstruktiv respirasjonssykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

HEST

Butorfanol/detomidinhydroklorid-kombinasjon:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Skal ikke brukes ved eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi (senket hjerterytme).

Kombinasjonen vil føre til nedsatt motilitet i fordøyelseskanalen, og den bør derfor ikke brukes i tilfeller med kolikk som er forbundet med at noe har satt seg fast i fordøyelseskanalen.

På grunn av en mulig depressiv effekt på respirasjonssystemet, er preparatet kontraindisert for bruk på hester med emfysem.

Butorfanol/romifidin-kombinasjon:

Denne kombinasjonen skal ikke brukes i den siste måneden av drektigheten.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Butorfanol er beregnet for bruk i tilfeller hvor det er nødvendig med kortvarig analgesi (hest, hund) eller analgesi av kort eller middels varighet (katt).

Det oppstår ikke markert sedsjon hos katter når butorfanol brukes som eneste middel.

Hos katter kan den individuelle responsen på butorfanol variere. Dersom adekvat analgetisk respons uteblir, bør det brukes et alternativt analgetisk middel.

Hos katter vil en økning av doseringen ikke føre til økt intensitet eller varighet av de ønskede effektene.

Før bruk i kombinasjon med andre preparater må kontraindikasjonene og advarslene som er angitt i det andre preparatets preparatomtale eller pakningsvedlegg leses nøye.

På grunn av butorfanols antitussive (hostedepende) egenskaper kan legemidlet føre til akkumulering av slim i luftveiene. Hos dyr med respirasjonsslidelse assosiert med øket slimproduksjon, eller på dyr som behandles med slimløsende midler, bør derfor alltid den ansvarlige veterinæren utføre en nytte-risikovurdering før bruk av butorfanol.

Ved samtidig bruk av andre legemidler som senker aktiviteten i sentralnervesystemet, se avsnitt

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.

For kombinasjonen av butorfanol og alfa2-adrenoseptoragonister, se avsnitt *Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.*

Særlig varsomhet må utvises når preparatet administreres til dyr med nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

FOR ALLE MÅLARTER

Preparatets sikkerhet hos valper, kattunger og føll er ikke klarlagt. Bruk av preparatet hos disse gruppene må være basert på en nytte-risikovurdering utført av den ansvarlige veterinæren.

Hest:

- Bruken av preparatet ved anbefalt dosering kan føre til forbigående ataksi og/eller opphisselse. Derfor bør man nøye vurdere hvor behandlingen skal foregå for å forhindre skader på pasienten og mennesker under behandlingen av hester.

Hund:

- Preparatet skal injiseres sakte hvis det gis som en intravenøs injeksjon.
- Dosen må reduseres med 25 50 % hos hunder med MDR1-mutasjon.

Katt:

- Preparatet skal injiseres sakte hvis det gis som en intravenøs injeksjon. Det anbefales å bruke enten insulinsprøyter eller sprøyter med inndeling på 1 ml.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Butorfanol har opioid aktivitet. Det bør iverksettes forsiktighetsregler for å unngå utilsiktet injeksjon / egeninjeksjon med dette potente legemidlet. De mest hyppige bivirkningene av butorfanol hos mennesker er søvnighet, svette, kvalme, ørhet og vertigo, og disse bivirkningene kan oppstå etter utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

IKKE KJØR BIL. Effektene kan reverseres med en opioidantagonist. Vask umiddelbart bort søl fra hud og øyne.

En opioidantagonist (f.eks. nalokson) kan brukes som antidot.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållartene er ikke klarlagt. Det anbefales ikke brukt under drektighet og diegiving.

Vedrørende bruk av produktet i kombinasjon med alfa2-adrenoseptoragonister, (se avsnitt 5 *Kontraindikasjoner*).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Butorfanol må brukes med varsomhet når det brukes i kombinasjon med andre sedativer eller analgetika. Reduser på egnet vis doseringen av både butorfanol og alfa-agonister for å unngå synergetiske bivirkninger.

Bruk av butorfanol kan påvirke påfølgende administrering av andre analgetika, for eksempel kan høyere doseringer av rene agonist-opioidanalgetika som morfin eller oksymorfon være nødvendig.

På grunn av midlets antagonistiske egenskaper på opiatets μ -opioidreseptor, kan butorfanol fjerne den analgetiske effekten hos dyr som allerede har fått rene μ -opioidagonister.

Ved samtidig bruk av andre legemidler som senker aktiviteten i sentralnervesystemet kan det forventes at effektene av butorfanol potenseres, og denne type legemidler skal brukes med varsomhet. Det skal brukes redusert dosering når slike midler administreres samtidig.

Kombinasjonen av butorfanol og alfa2-adrenoseptoragonister skal brukes med varsomhet på dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergiske legemidler, for eksempel atropin, bør vurderes.

Overdosering:

Det viktigste resultatet av overdosering er respiratorisk depresjon. Dette kan reverseres med en opioidantagonist (f.eks. nalokson). For å reversere effekten av kombinasjoner med detomidin/medetomid, kan atipamezol brukes, bortsett fra når en kombinasjon av butorfanol, medetomidin og ketamin er blitt brukt intramuskulært for å gi anestesi hos hund. I slike tilfeller skal atipazemol ikke brukes (se avsnitt 8 *Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte*). Andre mulige tegn på overdosering hos hester inkluderer rastløshet/opphissethet, muskeltremor, ataksi, hypersalivasjon, reduksjon av gastrointestinal motilitet og kramper.

Hovedtegnene på overdose hos katt er mangelfull koordinasjon, salivering og milde anfall.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ataksi (inkoordinasjon) ^{1,2} , Sedasjon ³
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Pacing ⁴ , Nervøsitet, Kardial depresjon Fordøyelsesproblemer ⁵ Skjelving Respirasjonsdepresjon

¹ Mild, kan vare i 3 til 10 minutter, varte i noen tilfeller i 1 – 2 timer.

² Mild til alvorlig, i kombinasjon med detomidin, men kliniske studier har vist at det er usannsynlig at hester får kollaps. Normale forsiktighetsregler bør iverksettes for å hindre at man skader seg selv.

³ Kan oppstå hos ca. 15 % av hestene.

⁴ Bolus intravenøs injeksjon med maksimal anbefalt dose (0,1 mg/kg kroppsvekt) kan føre til eksitatoriske lokomotoriske effekter.

⁵ Passeringstiden i fordøyelseskanaalen reduseres ikke. Disse effektene er doserelaterte og vanligvis av mindre betydning og forbigående.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré Ataksi (inkoordinasjon) ¹ Anoreks (tap av appetitt) ⁱ
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ² Kardial depresjon ^{3,4} Gastrointestinale lidelser ⁵ Sedasjon ⁶ Respirasjonsdepresjon ^{3,4}

¹ Forbigående kliniske tegn.

² Lokalisert smerte etter intramuskulær injeksjon.

³ som viser seg ved reduksjon av respirasjonsfrekvensen, utvikling av bradykardi (senket hjerterytme) og reduksjon av diastolisk trykk. Graden av depresjon er doseavhengig. Dersom det oppstår respiratorisk depresjon, kan nalokson brukes som antidot.

⁴ moderat til markert kardiopulmonær depresjon kan oppstå under rask intravenøs injeksjon.

⁵ Nedsatt gastrointestinal motilitet.

⁶ Mild intensitet.

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré Ataksi (inkoordinasjon) Anoreksi (tap av appetitt)
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ Agitasjon ² Mydriasis, Sedasjon ² Respirasjondepresjon ³ Dysfori (uro)

¹ Lokalisert smerte etter intramuskulær injeksjon

² Mild intensitet.

³ Nalokson kan brukes som antidot.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hest: Intravenøs bruk (i.v.)
Hund og katt: Intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) og subkutan bruk (s.c.).
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

HEST

Til analgesi

Analgetiske effekter inntreffer innen 15 minutter etter injeksjonen og varer ca. 2 timer.

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.v.	0,10	0,01 ml	Dosen kan gjentas etter 3-4 timer. Behandlingen bør ikke gå ut over 48 timer.

Til sedasjon (intravenøs bruk) når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Kombinasjon med sederende middel (gitt 5 minutter før Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning)	i.v. dose av kombinasjonsmiddel mg/kg kroppsvekt	i.v. dose butorfanol mg/kg kroppsvekt	i.v. dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/100 kg kroppsvekt
Detomidinhydroklorid*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg kroppsvekt
Romfidin	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg kroppsvekt

* Klinisk erfaring har vist at en total doseringsrate på 5 mg detomidinhydroklorid og 10 mg butorfanol gir effektiv, sikker sedering av hester på over 200 kg kroppsvekt

HUND

Til analgesi

Analgetiske effekter inntreffer innen 15 minutter etter injeksjonen.

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.v., i.m. eller s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Unngå hurtig intravenøs injeksjon. Se avsnitt "Særlige advarsler". Administrer 15 minutter før anestesen avsluttes, for å gi analgesi i restitusjonsfasen. Gjenta dosen etter behov.

Til sedasjon når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Tilførsels- vei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin- hydroklorid mg/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (avhengig av graden av nødvendig sedasjon)	La det gå 20 minutter for å utvikle en dyp sedering før prosedyren startes

Til bruk som pre-medisinering/pre-anestetika

1. Når Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning brukes som eneste middel:

Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Tilførselsvei	Administreringstid
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. eller s.c.	15 minutter før induksjon

2. Når Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning brukes sammen med 0,02 mg/kg acepromazin:

Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Tilførselsvei	Administreringstid
0,10*	0,01 ml*	i.v. eller i.m.	La det gå minst 20 minutter før handlingen startes, men tiden mellom pre-medisineringen og induksjonen er fleksibel fra 20-120 minutter

* Dosen kan økes til 0,2 mg/kg (tilsvarende 0,02 ml/kg) dersom dyret allerede har smerter før prosedyren startes, eller dersom det kreves et høyere analgesinivå under det kirurgiske inngrepet.

Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin mg/kg kroppsvekt	Dosering ketamin mg/kg kroppsvekt	Kommentarer
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Reversering med atipamezol anbefales ikke

* Ketamin skal administreres 15 minutter etter intramuskulær administrering av butorfanol/medetomidin kombinasjonen.

Etter intramuskulær administrering av en kombinasjon av Alvegesic vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning/medetomidin, vil dyret legge seg og det vil oppstå tap av bakbeinrefleks etter henholdsvis ca. 6 minutter og 14 minutter. Etter administrering av ketamin vender bakbeinreflekse tilbake etter ca. 53 minutter, etterfulgt av ligging støttet opp på brystbeinet 35 minutter senere og stående oppreist ytterligere 36 minutter senere.

KATT

Til analgesi

Preoperativt:

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	Administreres 15-30 minutter før den intravenøse administreringen av anestesimidlet til induksjon. Administreres 5 minutter før induksjon med intramuskulær anestesimidler, som for eksempel kombinasjoner av intramuskulær acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin

Prekliniske modellstudier og kliniske feltstudier i katter har vist at den analgetiske effekten til butorfanoltartrat blir synlig innen 20 minutter.

Postoperativt:

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Kommentar
s.c. eller i.m.	0,4	0,04 ml	Administreres 15 minutter før dyret kommer til seg selv
i.v.	0,1	0,01 ml	Administreres 15 minutter før dyret kommer til seg selv

Til sedasjon når brukt i kombinasjon med andre legemidler

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin- hydroklorid mg/kg kroppsvekt	Kommentar
i.m. eller s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Infiltrasjonsanestesi bør brukes til sutur av sår.

Til anestesi i kombinasjon med medetomidin og ketamin

Tilførselsvei	Dosering butorfanol mg/kg kroppsvekt	Dosering Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvekt	Dosering medetomidin mg/kg kroppsvekt	Dosering ketamin mg/kg kroppsvekt	Kommentarer
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Dyret vil legge seg og det vil oppstå tap av bakbeinrefleks innen henholdsvis 2-3 minutter og 3 minutter etter injeksjonen. Reversering med atipamezol resulterer i at bakbeinrefleksen vender tilbake 2 minutter senere, ligging støttet opp på brystbeinet 6 minutter senere og stående oppreist 31 minutter senere.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1.25-2.50 (avhengig av hvor dyp anestesi som er nødvendig)	Reversering med atipamezol resulterer i at bakbeinrefleksen vender tilbake 4 minutter senere, ligging støttet opp på brystbeinet 7 minutter senere og stående oppreist 18 minutter senere.

* Ketamin skal administreres 15 minutter etter intramuskulær administrering av butorfanol/medetomidin-kombinasjonen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hund: Skal ikke injiseres som bolus når det administreres som intravenøs injeksjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Hest: Slakt: 0 døgn
Melk: 0 timer

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10-8110

Pakningstørrelse:

Pappeske med 1 hetteglass à 10 ml

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

V.M.D.n.v.,

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk,

Belgia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

Markedsført i Norge av:
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

17. Ytterligere informasjon

Når hetteglasset åpnes for første gang, skal utløpsdatoen som er spesifisert i dette pakningsvedlegget, altså datoen for når resten av produktet i beholderen skal destrueres, bestemmes. Denne datoen for destruksjon skal skrives i tilhørende felt på esken.