

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alvegesic vet. 10 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

butorfanol 10 mg

(kar ustreza 14,58 mg butorfanol tartrata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzetonijev klorid	0,10 mg
citronska kislina monohidrat	
natrijev citrat	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

KONJI

Kot analgetik: Za lajšanje zmernih do hudih trebušnih bolečin (blaži trebušne bolečine, povezane s kolikami gastrointestinalnega izvora).

Kot pomirjevalo: Za sedacijo po aplikaciji nekaterih agonistov alfa-2-adrenoceptorjev (detomidina, romifidina).

PSI

Kot analgetik: Za lajšanje zmerne bolečine v drobovju.

Kot pomirjevalo: Za sedacijo v kombinaciji z nekaterimi agonisti alfa-2-adrenoceptorjev (medetomidina).

Kot pre-anestetik: Za premedikacijo kot edino zdravilo in v kombinaciji z acepromazinom.

Kot anestetik: Za anestezijo v kombinaciji z medetomidinom in ketaminom.

MAČKE

Kot analgetik za lajšanje zmerne bolečine: Za predoperativno analgezijo v kombinaciji z acepromazinom/ketaminom ali ksilazinom/ketaminom.

Za postoperativno analgezijo po manjših kirurških posegih.

Kot pomirjevalo: Za sedacijo v kombinaciji z nekaterimi agonisti alfa-2-adrenoceptorjev (medetomidina).

Kot anestetik: Za anestezijo v kombinaciji z medetomidinom in ketaminom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno ali ledvično disfunkcijo.

Uporaba butorfanola je kontraindicirana v primeru cerebralne poškodbe ali organskih možganskih lezij in pri živalih z obstruktivno respiratorno boleznijo, srčno disfunkcijo ali spastičnimi stanji.

Konji:

Kombinacija butorfanol/detomidinijev klorid: Ne uporabite pri bregjih živalih.

Ne uporabite pri konjih z obstoječo srčno disritmijo ali bradikardijo.

Ta kombinacija bo zmanjšala gastrointestinalno gibljivost, zato se posledično ne sme uporabiti v primeru kolik, povezanih z zadržitvijo črevesja.

Zaradi možnega depresivnega učinka na dihala je zdravilo kontraindicirano za uporabo pri konjih z emfizemom.

Kombinacija butorfanol/romifidin:

Te kombinacije se ne sme uporabiti v zadnjem mesecu brejosti.

3.4 Posebna opozorila

Butorfanol se uporablja za kratkotrajno analgezijo (konj, pes) ali za kratkotrajno do srednje dolgo analgezijo (mačka).

Če se uporabi butorfanol kot edino zdravilo, se pri mačkah ne pojavi izrazita sedacija.

Pri mačkah se lahko individualni odziv na butorfanol razlikuje. V odsotnosti ustreznega analgetičnega odziva je treba uporabiti alternativni analgetik.

Pri mačkah zvišanje odmerka ne zviša intenzivnosti ali trajanja želenega učinka.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred uporabo katere koli kombinacije preberite kontraindikacije in opozorila, ki so navedeni na povzetku glavnih značilnosti drugega zdravila.

Ker preprečuje kašljanje, lahko butorfanol povzroči nabiranje sluzi v dihalnem traktu. Zato je treba pri živalih z boleznijo dihal, povezano s povečanim nastajanjem sluzi, ali pri živalih, ki se zdravijo s sredstvi za izkašljevanje, butorfanol uporabljati le na osnovi ocene tveganja in koristi, ki jo opravi odgovorni veterinar.

Pri sočasni uporabi drugih pomirjeval, ki delujejo na osrednje živčevje, glejte poglavje 3.8.

Pri kombinaciji butorfanola in agonistov α -2- adrenoceptorjev, glejte poglavje 3.8. Pri dajanju zdravila živalim z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic je potrebna posebna previdnost.

ZA VSE CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Varnost zdravila pri pasjih in mačjih mladičih ter pri žrebetih ni bila ugotovljena. Pri teh skupinah se naj zdravilo uporabi le na osnovi ocene tveganja in koristi, ki jo opravi odgovorni veterinar.

Konji:

- Uporaba zdravila v priporočenem odmerku lahko povzroči prehodno ataksijo in/ali vznemirjenje.
- Zato je treba biti previden pri izbiri prostora, kjer izvajamo zdravljenje, da se preprečijo poškodbe pri bolnih živalih in ljudeh, ki z njimi ravnaajo.

Psi:

- Pri dajanju zdravila v obliki intravenske injekcije mora dajanje zdravila potekati počasi. Ne dajte v obliki bolusne injekcije.
- Pri psih z MDR1 mutacijo je treba odmerke zmanjšati za 25-50%.

Mačke:

- Pri dajanju zdravila v obliki intravenske injekcije mora dajanje zdravila potekati počasi. Priporoča se bodisi uporaba inzulinskih brizg ali 1 ml brizg z oznakami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Butrofanol ima opioidne učinke. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno injiciranje/samo-injiciranje tega močnega zdravila. Najpogostejši neželeni učinki butorfanola pri ljudeh, ki se lahko pojavijo po nenamernem samo-injiciranju, so zaspanost, znojenje, navzea, omotičnost in vrtoglavica. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

NE VOZITE. Učinke je mogoče odpraviti z opioidnim antagonistom (npr. naloksonom). Če ste se nenamerno poškropili, tekočino takoj sperite s kože in iz oči.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	ataksija ^{1,2} , sedacija ³
Nedoločena pogostost (je ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	korakanje ⁴ , nemir, srčna depresija prebavne motnje ⁵ tresenje respiratorna depresija

¹ Blaga, lahko traja 3 do 10 minut, v nekaterih primerih lahko traja 1 - 2 uri.

² Blaga do huda v kombinaciji z detomidinom, toda klinične študije so pokazale, da je pri konjih verjetnost kolapsa majhna. Za preprečevanje samopoškodbe so potrebni običajni previdnostni ukrepi.

³ Se lahko pojavi pri približno 15 % konjev.

⁴ Ekscitatorni lokomotorni učinki po bolusnem intravenskem dajanju najvišjega priporočenega odmerka (0,1 mg/kg telesne mase).

⁵ Čas prehoda skozi prebavila se ne skrajša. Ti učinki so odvisni od odmerka in so običajno manj pomembni in prehodni.

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	diareja ataksija ¹ anoreksija
Nedoločena pogostost (je ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	bolečina na mestu dajanja ² srčna depresija ^{3,4} prebavne motnje ⁵ sedacija ⁶ respiratorna depresija ^{3,4}

¹ Prehodni klinični znak.

² Lokalizirana bolečina po intramuskularnem dajanju.

³ Kot kaže zmanjšanje hitrosti dihanja, se lahko pojavi razvoj bradikardije (počasnega srčnega utripa) in znižanje diastoličnega tlaka. Stopnja depresije je odvisna od odmerka. Obseg depresije je odvisen od odmerka. Kot antidot se lahko uporabi nalokson.

⁴ Zmerna do izrazita srčno-pljučna depresija se lahko pojavi pri hitrem intravenskem dajanju.

⁵ Upočasnjena gibljivost prebavil.

⁶ Blage intenzitete.

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	diareja ataksija anorkesija
Nedoločena pogostost (je ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	bolečina na mestu dajanja ¹ vznemirjenost ² midriaza, sedacija ² respiratorna depresija ³ disforija

¹Lokalizirana bolečina po intramuskularnem dajanju.

²Blage intenzitete.

³ Kot antidot se lahko uporabi nalokson.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva med brejostjo in laktacijo. Za uporabo zdravila v kombinaciji z agonisti alfa-2-adrenoceptorjev glejte poglavje 3.3.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Butorfanol se mora uporabljati previdno v kombinaciji z drugimi sedative ali analgetiki (glejte poglavje 3.5). Za zmanjšanje neželenih sinergijskih učinkov je treba ustrezno zmanjšati odmerke butorfanola in alfa-agonistov.

Uporaba butorfanola lahko vpliva na kasnejše dajanje drugih analgetikov, zato bodo npr. potrebni višji odmerki čistih agonističnih opioidnih analgetikov kot sta morfij ali oksimorfon.

Zaradi antagonističnega delovanja na opiatne μ -opioidne receptorje lahko butorfanol odpravi analgetični učinek pri živalih, ki so že prejele čiste μ -opioidne agoniste.

Pričakovati je, da sočasna uporaba drugih pomirjeval, ki vplivajo na osrednje živčevje, okrepi učinke butorfanola, zato je treba taka zdravila uporabljati previdno. Pri sočasni uporabi teh zdravil je treba odmerek znižati.

Pri kombinaciji butorfanola in agonistov α -2-adrenoceptorjev je potrebna previdnost pri živalih s kardiovaskularno boleznijo. Razmisliti je treba o sočasni uporabi antiholinergičnih zdravil, npr. atropina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Konji: intravenska uporaba (i.v.)

Psi in mačke: intravenska (i.v.), intramuskularna (i.m.) in subkutana (s.c.) uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

KONJI

Za analgezijo

Analgetični učinki so vidni v 15 minutah po dajanju in trajajo približno 2 uri.

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Opomba
i.v.	0,10	0,01 ml	Odmerek se lahko po 3-4 urah ponovi. Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 48 ur.

Za sedacijo (intravenska uporaba) pri uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili

Kombinirano zdravilo za sedacijo (uporabljeno 5 minut pred zdravilom Alvegesic vet. 10 mg/ml raztopino za injiciranje)	i.v. odmerek kombiniranega zdravila mg/kg telesne mase	i.v. odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	IV odmerek zdravila Alvegesic vet. 10mg/ml ml/100 kg telesne mase
Detomidinijev klorid*	0,012	0,025	0,25 ml/100 kg telesne mase
Romfidin	0,04-0,12	0,02	0,20 ml/100 kg telesne mase

* Klinične izkušnje so pokazale, da omogoča skupna stopnja odmerka 5 mg detomidinijevega klorida in 10 mg butorfanola učinkovito in varno sedacijo konj z več kot 200 kg telesne mase.

PSI

Za analgezijo

Analgetični učinki so vidni v 15 minutah po dajanju.

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Opomba
i.v., i.m. ali s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Izogibajte se hitremu i.v. dajanju. (glejte poglavje 3.6). Uporabite 15 minut pred prekinitvijo anestezije za analgetični učinek v fazi okrevanja. Odmerek ponovite, kot je potrebno.

Za sedacijo pri uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Odmerek medetomidinijevega klorida mg/kg telesne mase	Opomba
i.m. ali i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (odvisno od potrebne stopnje sedacije)	Počakajte 20 minut za nastop globoke sedacije, preden začnete s postopkom

Za uporabo kot premedikacijo/predanestetik

1. Ko se zdravilo Alvegesic vet 10 mg/ml raztopina za injiciranje uporablja kot edino zdravilo:

Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Pot	Čas dajanja
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. ali s.c.	15 minut pred indukcijo

2. Ko se zdravilo Alvegesic vet 10 mg/ml raztopina za injiciranje uporablja skupaj z 0,02 mg/kg acepromazina:

Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Pot	Čas dajanja
0,10*	0,01 ml*	i.v. ali i.m.	Počakajte vsaj 20 minut, preden nastopijo učinki, vendar čas med premedikacijo in indukcijo niha med 20-120 minutami

- * Odmerek se lahko zviša na 0,2 mg/kg (kar ustreza 0,02 ml/kg), če žival že čuti bolečino pred začetkom posega ali če je med kirurškim posegom potrebna višja stopnja analgezije.

Za anestezijo v kombinaciji z medetomidinom in ketaminom

Pot uporabe	Odmerek butorfanola	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg telesne mase	Odmerek medetomidina	Odmerek ketamina	Opombe
	mg/kg telesne mase	mg/kg telesne mase	mg/kg telesne mase	mg/kg telesne mase	
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Odprava učinka z atipamezolom se ne priporoča

- * Ketamin se mora dati 15 minut po i.m. dajanju kombinacije butorfanola/medetomidina.

Po i.m. dajanju kombinacije zdravila z medetomidinom se po približno 6 minutah žival uleže in po približno 14 minutah se pojavi izguba nožnih refleksov. Po dajanju ketamina se nožni refleks vrne po približno 53 minutah, po nadaljnjih 35 minutah pa se vrne sposobnost ležanja na prsnici, po še 36 minutah pa sposobnost stanja.

MAČKE

Za analgezijo

Predoperativno:

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Opomba
i.m. ali s.c.	0,4	0,04 ml	Dajte 15-30 minut pred dajanjem i.v. indukcijskih anestetikov Dajte 5 minut pred induciranjem z i.m. indukcijskimi anestetiki kot so kombinacije i.m. acepromazina/ketamina ali ksilazina/ketamina

Predklinični študijski modeli in klinična terenska preskušanja na mačkah so pokazali, da se analgetični učinek butorfanol tartrata opazi v roku 20 minut.

Postoperativno

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Opomba
s.c. ali i.m.	0,4	0,04 ml	Dajte 15 minut pred okrevanjem
i.v.	0,1	0,01 ml	Dajte 15 minut pred okrevanjem

Za sedacijo pri uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg telesne mase	Odmerek medetomidinijevega klorida mg/kg telesne mase	Opomba
i.m. ali s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Za šivanje ran se uporabi lokalna infiltracijska anestezija

Za anestezijo v kombinaciji z medetomidinom in ketaminom

Pot uporabe	Odmerek butorfanola mg/kg telesne mase	Odmerek zdravila Alvegesic vet. 10 mg/ml mg/kg telesne mase	Odmerek medetomidina mg/kg telesne mase	Odmerek ketamina mg/kg telesne mase	Opombe
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Žival se uleže v 2-3 minutah, izguba nožnega refleksa se pojavi po 3 minutah po dajanju. Odprava učinkov z atipamezalom povzroči povrnitev nožnega refleksa 2 minuti kasneje, povrnitev sposobnosti ležanja na prsnici 6 minut kasneje in sposobnost stanja 31 minut kasneje.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (odvisno od potrebne globine anestezije)	Odprava učinkov z atipamezalom povzroči vrnitev nožnega refleksa 4 minute kasneje, povrnitev sposobnosti ležanja na prsnici 7 minut kasneje in sposobnost stanja 18 minut kasneje.

* Ketamin se mora dati 15 minut po i.m. dajanju kombinacije butorfanola/medetomidina.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Najpomembnejši učinek prevelikega odmerjanja je respiratorna depresija. Učinke je mogoče odpraviti z naloksonom. Za odpravo učinkov kombinacije z detomidinom/medetomidom se lahko uporabi atipamezol, razen v primeru, ko je bila kombinacija butorfanola, medetomidina in ketamina uporabljena intramuskularno za anestezijo psa. V tem primeru se atipamezol ne sme uporabiti (glejte poglavje 3.9).

Drugi možni znaki prevelikega odmerjanja pri konju vključujejo nemir/razdražljivost, mišični tremor, ataksijo, pretirano slinjenje, zmanjšanje gibljivosti prebavil in krče.

Pri mačkah so glavni znaki prevelikega odmerjanja zmanjšana sposobnost koordinacije, slinjenje in blage konvulzije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Konji: Meso in organi: nič dni
Mleko: nič ur

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN02AF01

4.2 Farmakodinamika

Butorfanol je opioidni agonist-antagonist z lastno agonistično aktivnostjo na κ opioidne receptorje in antagonistično aktivnostjo na μ opioidne receptorje. Aktivnost endogenih in eksogenih opioidov je medirana z vezavo na opioidne receptorje v možganih, hrbtenjači in periferiji. Aktiviranje opioidnih receptorjev je povezano s spremembo ionske prevodnosti in interakcij G-beljakovine, kar povzroči zaviranje prenosa bolečine.

4.3 Farmakokinetika

Po parenteralnem dajanju je absorpcija zdravila hitra in skoraj popolna z najvišjimi vrednostmi v serumu po 0,5-1,5 ure. Ima velik navidezni volumen porazdelitve ($V_d > 11/\text{kg}$) in se v živali dobro razporedi. Butorfanol se obsežno presnovi v jetrih. Domneva se, da presnovki (hidroksibutorfanol in norbutorfanol) niso farmakološko aktivni. Zato je treba v primerih klinično pomembne okvare jeter odmerki butorfanola znižati in/ali časovni presledek med odmerki zvečati.

Izločanje nespremenjenega zdravila iz plazme je pri živalih hitro. Zdravilo se primarno izloča skozi ledvica. Samo 10-14 % parenteralno apliciranega butorfanola se izloči skozi žolč.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla z eno 10 ml stekleno (tip II) vialo z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:
Kartonska škatla z eno 10 ml vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D. n.v.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0009/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.4.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).