



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Butorfanol 10.00 mg
(echivalent cu 14,58 mg tartarat de butorfanol)

Excipienți: Clorură de benzetoni 0,10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cal, câine, pisică.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CAL

Ca analgezic: Pentru ameliorarea durerii abdominale de intensitate moderată până la severă (ameliorează durerea abdominală asociată cu colici de origine gastro-intestinală).

Ca sedativ: Pentru sedare, după administrarea anumitor agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (detomidină, romifidină).

CÂINE

Ca analgezic: Pentru ameliorarea durerii viscerale de intensitate moderată.

Ca sedativ: Pentru sedare, în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (medetomidină).

Ca preanestezic: Pentru preanestezie, ca medicament unic și în asociere cu acepromazina.

Ca anestezic: Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

PISICĂ

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată: Pentru analgezia preoperatorie, în asociere cu acepromazină/ketamină sau cu xilazină/ketamină.

Pentru analgezia postoperatorie, după proceduri chirurgicale mici.

Ca sedativ: Pentru sedare, în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (medetomidină).

Ca anestezic: Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice sau renale severe.

Utilizarea butorfanolului este contraindicată în caz de vătămări cerebrale sau leziuni organice ale creierului, precum și pentru animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

Cal:

Asocierea butorfanol/hidroclorură de detomidină:

Nu se utilizează la animale gestante.

Nu se utilizează la cai cu disritmie cardiacă pre-existentă sau bradicardie.

Combinatia va provoca o scadere a motilitatii gastro-intestinale si, in consecinta, nu trebuie utilizata in caz de colica asociata cu ocluzie.

Deoarece exista posibilitatea unui efect depresiv asupra sistemului respirator, utilizarea produsului este contraindicata pentru cai cu emfizem.

Asocierea butorfanol/romifidina:

Asocierea nu trebuie utilizata in ultima luna de gestatie.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Butorfanol este destinat pentru utilizare în cazul în care este necesară analgezia de scurtă durată (la cal, câine) sau analgezia de durată scurtă până la medie (la pisică).

Nu s-a stabilit siguranța produsului catei și mânji. Utilizarea produsului la aceste grupuri trebuie efectuată de către medicul veterinar responsabil, pe baza analizei raportului beneficiu : risc.

Sedarea marcată nu apare la pisici, când butorfanolul este utilizat ca medicament unic.

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate fi variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie utilizat un medicament analgezic alternativ.

La pisici, creșterea dozei nu va mări intensitatea sau durata efectelor dorite.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea oricărei asocieri, consultați contraindicațiile și avertizările care apar în alt Rezumat al Caracteristicilor Produsului sau în Fișe tehnice.

Datorită proprietăților sale anti-tusive, butorfanolul poate duce la acumularea de mucus la nivelul tractului respirator. Prin urmare, la animalele cu afecțiuni respiratorii asociate cu producție crescută de mucus sau la animale cărora li se administrează expectorante, butorfanolul trebuie utilizat numai pe baza analizei raportului beneficiu:risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Pentru utilizarea concomitentă cu alte medicamente depresante ale sistemului nervos central, vezi secțiunea 4.8.

Pentru asocierea butorfanolului și agonistilor receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici, vezi secțiunea 4.8. Se impune o atenție deosebită când se administrează produsul la animale cu insuficiența hepatică sau renală.

Cal:

- Utilizarea produsului în doza recomandată poate duce la ataxie tranzitorie și/sau stare de excitație. Prin urmare, pentru a preveni ranirea pacientului și a persoanelor când se tratează caii, locul tratamentului trebuie ales cu grijă.

Câine:

- Când se administrează sub formă de injecție intravenoasă, a nu se injecta sub formă de bolus.

Pisică:

- Se recomandă utilizarea seringilor de insulină sau a seringilor gradate, de 1 ml.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate precauții pentru a evita injectarea accidentală / auto-injectarea cu acest medicament puternic. Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la om sunt somnolență, transpirație, greață, amețeli și vertij; acestea pot apărea în urma auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCETI VEHICULE. Efectele pot fi contracarate prin administrarea unui antagonist opioid. Spălați imediat picăturile de pe piele și de pe ochi.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Durere locală asociată cu injecția intramusculară.

La animalele tratate se poate observa sedare.

Cal:

- Reacția adversă cea mai frecventă este ataxia ușoară, care poate persista timp de 3 până la 10 minute. În unele cazuri, creșterea activității motorii și ataxia produsă de butorfanol s-au menținut timp de 1 - 2 ore.
- La unii cai s-au observat neliniste, frisoane și sedare urmată de agitație.
- Ataxia de intensitate ușoară până la severă poate fi întâlnită în asociere cu detomidină, dar studiile clinice au arătat că este improbabil să apară colaps la cai. Trebuie respectate măsurile normale de precauție pentru a se evita auto-vătămarea.
- Sedarea ușoară poate apărea la aproximativ 15% din cai, în urma administrării butorfanolului ca medicament unic.
- O injecție i.v în bolus la doza maximă indicată pe etichetă (0,1 mg/kg de greutate corporală) poate provoca efecte locomotorii excitatorii (de exemplu stimulare) la cai normali din punct de vedere clinic.
- Butorfanolul poate provoca de asemenea reacții adverse asupra motilității tractului gastro-intestinal la caii normali, cu toate că nu există o scădere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt legate de doză și sunt în general minore și tranzitorii.
- Poate apărea depresia sistemului cardiovascular.

Câine:

- Poate apare depresie respiratorie și cardiacă (evidențiată prin scăderea frecvenței respirației, apariția bradicardiei și scăderea tensiunii arteriale diastolice). Gradul de depresie este dependent de doză. Dacă apare depresie respiratorie, naloxona poate fi utilizată ca antidot.
- Dacă butorfanol este administrat prin injecție intravenoasă rapidă, poate apărea depresie cardiopulmonară marcată.
- Poate apărea sedare ușoară.
- Rareori au fost raportate ataxie tranzitorie, anorexie și diaree.
- Poate apărea scăderea motilității gastro-intestinale.
- Când se utilizează butorfanolul ca preanestezic, administrarea unui medicament anticolinergic precum atropina va proteja inima împotriva bradicardiei posibile, indusă de opioide.

Pisică:

- Este posibil să apară midriază.
- S-au observat de asemenea sedare ușoară sau perioade ocazionale de agitație ușoară.
- Poate să apară depresie respiratorie. Dacă apare depresie respiratorie, naloxona poate fi utilizată ca antidot.
- Administrarea butorfanolului poate duce la disforie.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în perioada de gestație și lactație.

Pentru utilizarea produsului în asociere cu agonistii receptorilor alfa2 adrenergici, vezi secțiunea 4.3, contraindicații.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vezi secțiunea 4.5

Butorfanolul trebuie utilizat cu precauție când este utilizat în asociere cu alte sedative sau analgezice. Reduceți în mod corespunzător dozajele atât de butorfanol cât și de alfa-agoniști, pentru a evita orice reacție adversă sinergică.

Utilizarea butorfanolului poate influența administrarea subsecventă a altor analgezice, de exemplu pot fi necesare doze mai mari de analgezice opioide agonști puri, precum morfina sau oximorfona.

Datorită proprietăților antagoniste ale opiaceelor asupra receptorilor μ -opioizi, butorfanolul poate anula efectul analgezic la animalele cărora li s-au administrat deja agonști μ -opioizi puri.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente depresante ale sistemului nervos central ar putea provoca potențarea efectelor butorfanolului și de aceea astfel de medicamente trebuie utilizate cu precauție. Atunci când aceste medicamente se administrează concomitent, trebuie utilizată o doză redusă.

Asocierea butorfanolului și agonștilor receptorilor α_2 -adrenergici trebuie utilizată cu precauție la animalele cu afecțiuni cardiovasculare. Trebuie avută în vedere utilizarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice, de exemplu atropină.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Cale: Administrare intravenoasă

Câine și pisică: Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

CAL

Pentru analgezie

Efectele analgezice sunt observate în interval de 15 minute după injectare și durează aproximativ 2 ore.

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
i.v.	0,10	0,01 ml	Doza poate fi repetată după 3-4 ore. Tratamentul nu trebuie să depășească 48 ore.

Pentru sedare (administrare intravenoasă) când se utilizează în asociere cu alte medicamente

Medicament sedativ în asociere (administrat cu 5 minute înainte de administrarea Alvegesic vet. 10mg/ml soluție injectabilă)	Doza i.v. de medicament în asociere mg/kg greutate corporală	Doza i.v. de Butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza i.v. de Alvegesic vet. 10mg/ml ml/100 kg greutate corporală
Hidroclorură de detomidină*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg greutate corporală
Romfudină	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg greutate corporală

* Experiența clinică a demonstrat că o doză totală de 5 mg de hidroclorură de detomidină și 10 mg butorfanol permite o sedare eficientă, sigură la cai cu greutatea corporală de peste 200 kg.

CÂINE

Pentru analgezie

Efectele analgezice sunt observate în interval de 15 minute după injectare.

Cale de administrare	Doza de Butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
i.v., i.m. sau s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	A se evita injectarea i.v. rapidă. Vezi secțiunea 4.6. A se administra cu 15 minute înainte de terminarea anesteziei, pentru a asigura analgezie în faza de restabilire. A se repeta doza dacă este necesar.

Pentru sedare, când se utilizează în asociere cu alte medicamente

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de hidroclorură de medetomidină mg/kg greutate corporală	Comentariu
i.m. sau i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (în funcție de gradul de sedare necesar)	Înainte de a începe procedura, lăsați să treacă 20 minute pentru apariția sedării profunde.

Pentru utilizare ca premedicație/preanestezic

1. când Alvegesic vet 10mg/ml soluție injectabilă este utilizat ca medicament unic:

Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Cale de administrare	Momentul administrării
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. sau s.c.	15 minute înaintea inducției

2. când Alvegesic vet 10mg/ml soluție injectabilă este utilizat în asociere cu acepromazină 0,02 mg/kg:

Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Cale de administrare	Momentul administrării
0,10*	0,01 ml*	i.v. sau i.m.	Lăsați să treacă cel puțin 20 minute înainte de debutul acțiunii, dar perioada de timp între premedicație și inducție este flexibilă, între 20-120 minute.

* Doza poate fi crescută la 0,2 mg/kg (care corespunde la 0,02 ml/kg) dacă animalul prezintă deja durere înaintea începerii procedurii sau dacă este necesară o fază mai avansată de analgezie în timpul intervenției chirurgicale.

Pentru anestezie, în asociere cu medetomidină și ketamină.

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de medetomidină mg/kg greutate corporală	Doza de ketamină mg/kg greutate corporală	Comentarii
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Inversarea efectului cu atipamezol nu este recomandată

* Ketamina trebuie administrată după 15 minute de la administrarea i.m. a asociației butorfanol/medetomidină.

După administrarea i.m. a asocierii Alvegesic vet 10mg/ml soluție injectabilă/medetomidină, poziția de decubit și pierderea reflexului podal apar după aproximativ 6 minute și respectiv 14 minute. După administrarea ketaminei, reflexul podal revine după aproximativ 53 de minute, urmat de decubitul sternal, care apare după alte 35 minute și de poziția patrupedă, care apare după alte 36 minute.

PISICĂ

Pentru analgezie

Pre-operator:

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
i.m. sau s.c.	0,4	0,04 ml	Se administrează cu 15-30 minute înaintea administrării i.v. a medicamentului anestezic pentru inducție. Se administrează cu 5 minute înaintea injectării i.m. a medicamentului de inducție anestezică, precum asocierile de acepromazină i.m./ketamină sau xilazină/ketamină

Studiile cu modele preclinice și studiile din domeniul clinic efectuate la pisici au demonstrat că efectul analgezic al tartratului de butorfanol se observă într-un interval de 20 minute.

Post-operator

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
s.c. sau i.m.	0,1	0,04 ml	Se administrează cu 15 minute înaintea trezirii din anestezie
	0,1	0,01 ml	Se administrează cu 15 minute înaintea trezirii din anestezie

Pentru sedare când se utilizează în asociere cu alte medicamente

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de hidroclorură de medetomidină mg/kg greutate corporală	Comentariu
i.m. sau s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Anestezia locală prin infiltrație trebuie utilizată pentru sutura plăgilor

Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

Cale de administrare	Doza de Butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de medetomidină mg/kg greutate corporală	Doza de ketamină mg/kg greutate corporală	Comentarii
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Poziția de decubit și pierderea reflexului podal apar în interval de 2-3 minute și respectiv la 3 minute după injectare. Inversarea efectului cu atipamezol determină revenirea reflexului podal după 2 minute, a decubitusului sternal după 6 minute și a poziției patrupede după 31 minute.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (în funcție de profunzimea anesteziei necesare)	Inversarea efectului cu atipamezol determină revenirea reflexului podal după 4 minute, a decubitusului sternal după 7 minute și a poziției patrupede după 18 minute.

* Ketamina trebuie administrată după 15 minute de la administrarea i.m. a asociației butorfanol/medetomidină.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Cel mai important rezultat al supradozării este depresia respiratorie. Aceasta poate fi contracarată cu naloxonă. Atipamazolul poate fi utilizat pentru contracararea efectului produs de asocierile cu detomidină/medetomidă, cu excepția cazului în care s-a administrat pe cale intramusculară o asociere de butorfanol, medetomidină și ketamină, pentru a produce anestezia la câine. În acest caz, atipamazolul nu trebuie utilizat. Vezi secțiunea 4.9.

Alte semne posibile de supradozaj la cal includ agitație/excitabilitate, tremor muscular, ataxie, hipersalivație, scăderea motilității gastrointestinale și convulsii.

4.11 Timp de așteptare

Cal: Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice opioide, derivați de morfinan

Codul veterinar ATC: QN02AF01



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Butorfanolul este un medicament opioid agonist- antagonist, cu activitate agonistă intrinsecă la nivelul receptorului opioid κ și cu activitate antagonistă la nivelul receptorului opioid μ . Activitatea opioidelor endogene și exogene este mediată prin legarea de receptorii opioizi la nivelul creierului, măduvei spinării și la nivel periferic. Activarea receptorilor opioizi este cuplată cu modificări ale conductibilității ionice și ale interacțiunilor cu proteina G, ducând la inhibarea transmisiei durerii.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale, absorbția produsului este rapidă și aproape completă, cu concentrații plasmatice care ating valorile maxime după 0,5-1,5 ore. Prezintă un volum aparent de distribuție mare ($V_d > 11/\text{kg}$) și este larg distribuit la animal. Butorfanolul este supus unei metabolizări hepatice extensive. Se presupune că metaboliții (hidroxiutorfanol și norbutorfanol) nu prezintă activitate farmacologică. Prin urmare, în cazurile în care există insuficiență hepatică semnificativă clinic, doza de butorfanol trebuie redusă și/sau intervalul de dozaj trebuie crescut.

Eliminarea din plasmă a medicamentului sub formă nemodificată este rapidă la animale. Produsul este excretat în principal prin rinichi. Numai 10-14% din cantitatea de butorfanol administrată pe cale parenterală este excretată prin excreție biliară.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de benzetoni
Acid citric monohidrat
Citrat de sodiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Perioada de ambalare după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă (de tip II) a 10 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmannsgasse 11
A-1091 Viena, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.05.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

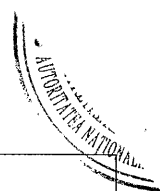
Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici
Butorfanol (sub formă de tartrat de butorfanol)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Substanța activă: Butorfanol 10,00 mg
(echivalent cu 14,58 mg tartrat de butorfanol)
Excipienți: Clorură de benzetoni 0,10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cal: Administrare intravenoasă
Câine și pisică: Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Cal: Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/ani}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11, A-1090 Viena Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacoane din sticlă de 10 ml de culoare albă (de tip II)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici
Butorfanol (sub formă de tartrat de butorfanol)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml conține:
Substanță activă: Butorfanol 10,00 mg
(echivalent cu 14,58 mg tartrat de butorfanol)
Excipienți: Clorură de benzetoni 0,10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cal: i.v
Câine și pisică: i.v., i.m., s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

ALVEGESIC vet. 10 mg/ml Soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1091 Viena, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet 10 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

Butorfanol (sub formă de tartrat de butorfanol)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:	Butorfanol	10,00 mg
	(echivalent cu 14,58 mg tartrat de butorfanol)	
Excipienți:	Clorură de benzetoni	0,10 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

CAL

Ca analgezic: Pentru ameliorarea durerii abdominale de intensitate moderată până la severă (ameliorează durerea abdominală asociată cu colici de origine gastro-intestinală).

Ca sedativ: Pentru sedare, după administrarea anumitor agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (detomidină, romifidină).

CÂINE

Ca analgezic: Pentru ameliorarea durerii viscerale de intensitate moderată.

Ca sedativ: Pentru sedare, în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (medetomidină).

Ca preanestezic: Pentru preanestezie, ca medicament unic și în asociere cu acepromazina.

Ca anestezic: Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

PISICĂ

Ca analgezic, pentru ameliorarea durerii de intensitate moderată: Pentru analgezia preoperatorie, în asociere cu acepromazină/ketamină sau cu xilazină/ketamină.

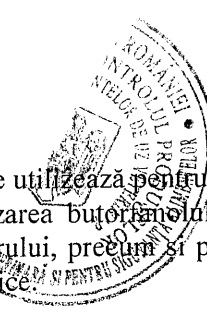
Pentru analgezia postoperatorie, după proceduri chirurgicale mici.

Ca sedativ: Pentru sedare, în asociere cu anumiți agonști ai receptorilor alfa2 adrenergici (medetomidină).

Ca anestezic: Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții hepatice sau renale severe.

Utilizarea butorfanolului este contraindicată în caz de vătămări cerebrale sau leziuni organice ale creierului, precum și pentru animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

CAL

Asocierea butorfanol/hidroclorură de detomidină:

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează pentru cai cu disritmie cardiacă pre-existentă sau bradicardie.

Asocierea va provoca o scădere a motilității gastro-intestinale și, în consecință, nu trebuie utilizată în caz de colică asociată cu ocluzie.

Deoarece există posibilitatea unui efect deprimant asupra sistemului respirator, utilizarea produsului este contraindicată pentru cai cu emfizem.

Asocierea butorfanol/romifidină:

Asocierea nu trebuie utilizată în ultima lună de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

Durere locală asociată cu injecție intramusculară.

La animalele tratate se poate observa sedare.

Cal:

- Reacția adversă cea mai frecventă este ataxia ușoară, care poate persista timp de 3 până la 10 minute. În unele cazuri, creșterea activității motorii și ataxia produsă de butorfanol s-au menținut timp de 1 - 2 ore.
- La unii cai s-a observat agitație, frisoane și sedare urmată de agitație.
- Ataxia de intensitate ușoară până la severă poate fi întâlnită în asociere cu detomidină, dar studiile clinice au arătat că este improbabil să apară colaps la cai. Trebuie respectate măsurile normale de precauție pentru a se evita auto-vătămarea.
- Sedarea ușoară poate apărea la aproximativ 15% din cai, în urma administrării butorfanolului ca medicament unic.
- O injecție i.v în bolus la doza maximă indicată pe etichetă (0,1 mg/kg de greutate corporală) poate provoca efecte locomotorii excitatorii (de exemplu stimulare) la caii normali din punct de vedere clinic.
- Butorfanolul poate provoca de asemenea reacții adverse asupra motilității tractului gastro-intestinal la caii normali, cu toate că nu există o scădere a timpului de tranzit gastro-intestinal. Aceste efecte sunt legate de doză și sunt în general minore și tranzitorii.
- Poate apărea depresia sistemului cardiovascular.

Câine:

- Poate apare depresie respiratorie și cardiacă (evidențiată prin scăderea frecvenței respirației, apariția bradicardiei și scăderea tensiunii arteriale diastolice). Gradul de depresie este dependent de doză. Dacă apare depresie respiratorie, naloxona poate fi utilizată ca antidot.
- Dacă butorfanolul este administrat prin injecție intravenoasă rapidă, poate apărea depresie cardiopulmonară marcată.
- Poate apărea sedare ușoară.
- Rareori au fost raportate ataxie tranzitorie, anorexie și diaree.
- Poate apărea scăderea motilității gastro-intestinale.
- Când se utilizează butorfanolul ca preanestezic, administrarea unui medicament anticolinergic precum atropina va proteja inima împotriva bradicardiei posibile, indusă de opioide.

Pisică:

- Este posibil să apară midriază.

Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de medetomidină mg/kg greutate corporală	Doza de ketamină mg/kg greutate corporală	Comentarii
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Inversarea efectului cu atipamezol nu este recomandată

* Ketamina trebuie administrată după 15 minute de la administrarea i.m. a asocierii butorfanol/medetomidină.

După administrarea i.m. a asocierii Alvegesic vet 10mg/ml soluție injectabilă/medetomidină, poziția de decubit și pierderea reflexului podal apar după aproximativ 6 minute și respectiv 14 minute. După administrarea ketaminei, reflexul podal revine după aproximativ 53 de minute, urmat de decubitul sternal, care apare după alte 35 minute și de poziția patrupedă, care apare după alte 36 minute.

PISICĂ

Pentru analgezie

Pre-operator:

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
i.m. sau s.c.	0,4	0,04 ml	Se administrează cu 15-30 minute înaintea administrării i.v. a medicamentului anestezic pentru inducție. Se administrează cu 5 minute înaintea injectării i.m. a medicamentului de inducție anestezică, precum asocierile de acepromazină i.m./ketamină sau xilazină/ketamină

Studiile cu modele preclinice și studiile din domeniul clinic efectuate la pisici au demonstrat că efectul analgezic al tartratului de butorfanol se observă într-un interval de 20 minute.

Post-operator

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Comentariu
s.c. sau i.m.	0,4	0,04 ml	Se administrează cu 15 minute înaintea trezirii din anestezie
i.v.	0,1	0,01 ml	Se administrează cu 15 minute înaintea trezirii din anestezie

Pentru sedare când se utilizează în asociere cu alte medicamente

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de hidroclorură de medetomidină mg/kg greutate corporală	Comentariu
i.m. sau s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Anestezia locală prin infiltrație trebuie utilizată pentru sutura plăgilor

Pentru anestezie, în asociere cu medetomidina și ketamina.

Cale de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de medetomidină mg/kg greutate corporală	Doza de ketamină mg/kg greutate corporală	Comentarii
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Poziția de decubit și pierderea reflexului podal apar în interval de 2-3 minute și respectiv la 3 minute după injectare. Inversarea efectului cu atipamezol determină revenirea reflexului podal după 2 minute, a decubitusului sternal după 6 minute și a poziției patrupede după 31 minute.
i.v.	0.10	0,01 ml	0.04	1.25-2.50 (în funcție de profunzimea anesteziei necesare)	Inversarea efectului cu atipamezol determină revenirea reflexului podal după 4 minute, a decubitusului sternal după 7 minute și a poziției patrupede după 18 minute.

* Ketamina trebuie administrată după 15 minute de la administrarea i.m. a asociației butorfanol/medetomidină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Câine: Când se administrează sub formă de injecție intravenoasă, a nu se injecta sub formă de bolus.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cal: Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se refrigera sau congela.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

EXP: A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Butorfanolul este destinat pentru utilizare în cazul în care este necesară analgezia de scurtă durată (la cal, câine) sau analgezia de durată scurtă până la medie (la pisică).

Nu s-a stabilit siguranța produsului la catei și mânji. Utilizarea produsului la aceste grupuri trebuie efectuată de către medicul veterinar responsabil, pe baza analizei raportului beneficiu :risc.,

Sedarea marcată nu apare la pisici când butorfanolul este utilizat ca medicament unic.

La pisici, răspunsul individual la butorfanol poate fi variabil. În absența unui răspuns analgezic adecvat, trebuie utilizat un medicament analgezic alternativ.

La pisici, creșterea dozei nu va mări intensitatea sau durata efectelor dorite.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare oricărei asocieri, consultați contraindicațiile și avertizările care apar în alt Rezumat al Caracteristicilor Produsului sau în Fișele tehnice.

Datorită proprietăților sale anti-tusive, butorfanolul poate duce la acumularea de mucus la nivelul tractului respirator. Prin urmare, la animalele cu afecțiuni respiratorii asociate cu producție crescută de mucus sau la animale cărora li se administrează expectorante, butorfanolul trebuie utilizat numai pe baza analizei raportului beneficiu: risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Pentru utilizarea concomitentă cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central vezi secțiunea *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*.

Pentru asocierea butorfanolului și α -agoniștilor receptorilor alfa2-adrenergici vezi secțiunea *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*.

Se impune o atenție deosebită când se administrează produsul la animale cu insuficiența hepatică sau renală.

Cal:

- Utilizarea produsului în doza recomandată poate duce la ataxie tranzitorie și/sau stare de excitație. Prin urmare, pentru a preveni ranirea pacientului și persoanelor când se tratează caii, locul tratamentului trebuie ales cu grijă.

Câine:

- Când se administrează sub formă de injecție intravenoasă, a nu se injecta sub formă de bolus.

Pisică:

- Se recomandă utilizarea seringilor de insulină sau a seringilor gradate, de 1 ml.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate precauții pentru a evita injectarea accidentală / auto-injectarea cu acest medicament puternic. Cele mai frecvente reacții adverse ale butorfanolului la om sunt somnolență, transpirație, greață, amețeli și vertij; acestea pot apărea în urma auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULE. Efectele pot fi contracarate cu un antagonist opioid. Spălați imediat picăturile de pe piele și ochi.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea butorfanolului în perioada gestației și lactației.

Pentru utilizarea produsului în asociere cu agoniștii receptorilor alfa-2 adrenergici, vezi secțiunea 5, contraindicații.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Butorfanolul trebuie utilizat cu precauție când este utilizat în asociere cu alte sedative sau analgezice. Reduceri în mod corespunzător dozajele atât de butorfanol cât și de alfa-agoniști, pentru a evita orice reacție adversă sinergică.

Utilizarea butorfanolului poate influența administrarea subsecventă a altor analgezice, de exemplu pot fi necesare doze mai mari de analgezice opioide agoniști puri, precum morfina sau oximorfona.

Datorită proprietăților antagoniste ale opiaceelor asupra receptorilor μ -opioizi, butorfanolul poate anula efectul analgezic la animalele cărora li s-au administrat deja agoniști μ -opioizi puri.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente depresive ale sistemului nervos central ar putea provoca potențarea efectelor butorfanolului și de aceea astfel de medicamente trebuie utilizate cu precauție. Atunci când aceste medicamente se administrează concomitent trebuie utilizată o doză redusă

Asocierea butorfanolului și α -agoniștilor receptorilor alfa2-adrenergici trebuie utilizată cu precauție la animalele cu afecțiuni cardiovasculare. Trebuie avută în vedere utilizarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice, de exemplu atropină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Cel mai important rezultat al supradozării este depresia respiratorie. Aceasta poate fi contracarată cu naloxonă. Atipamazolul poate fi utilizat pentru contracararea efectului produs de asocierile cu detomidină/medetomidă, cu excepția cazului în care s-a administrat pe cale intramusculară o asociere de butorfanol, medetomidină și ketamină, pentru a produce anestezia la câine. În acest caz, atipamazol nu trebuie utilizat. Vezi secțiunea 8. Alte semne posibile de supradozaj la cal includ agitație/excitabilitate, tremor muscular, ataxie, hipersalivație, scăderea motilității gastrointestinale și convulsii.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului: 10 ml

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

La prima deschidere a flaconului se va calcula, pe baza perioadei de valabilitate după prima deschidere specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas în recipient trebuie aruncat. Această dată de aruncare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe cutie.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.