

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Butorfanol 10 mg

(sub formă de tartrat de butorfanol 14,58 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoni	0,10 mg
Acid citric monohidrat	
Citrat de sodiu	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

CAL

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

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

CÂINE

Ca analgezic: Pentru ameliorarea durerii viscerale de intensitate moderată.

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

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

3.3 ' Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 la animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

CAL

Asocierea butorfanol/ clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la animale gestante.

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

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

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

Asocierea butorfanol/romifidină:

Asocierea nu trebuie utilizată în ultima lună de gestație.

3.4 Atenționări speciale

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

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de utilizarea oricărei asocieri, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în Rezumatul Caracteristicilor Produsului sau în fișele tehnice ale celorlalte produse.

Datorită proprietăților sale antitusive, 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 3.8.

Pentru asocierea butorfanolului și agoniștilor receptorilor α_2 -adrenergici, vezi secțiunea 3.8. Se impune o atenție deosebită când se administrează produsul medicinal veterinar la animale cu insuficiența hepatică sau renală.

PENTRU TOATE SPECIILE ȚINTĂ

Siguranța produsului medicinal veterinar la căței, pisoi și mânji nu a fost stabilită. Utilizarea produsului la aceste grupe trebuie să se facă pe baza unei analize beneficiu/risc efectuate de către medicul veterinar responsabil.

Cal:

- Utilizarea produsului medicinal veterinar în doza recomandată poate duce la ataxie tranzitorie și/sau stare de excitație.

- Prin urmare, pentru a preveni rănirea pacientului și a persoanelor când se tratează caii, locul tratamentului trebuie ales cu grijă.

Câine:

- Când se administrează sub formă de injecție intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. Nu se injectează sub formă de bolus.
- Doza trebuie redusă cu 25-50% pentru câinii cu mutație MDR1.

Pisică:

- Când este administrat ca injecție intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. Se recomandă utilizarea fie a seringilor de insulină, fie a seringilor gradate de 1 ml.

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

Butorfanolul are activitate opioidă. Trebuie luate precauții pentru a evita injectarea accidentală / autoinjectarea 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 autoinjectării accidentale. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULE. Efectele pot fi contracarate prin administrarea unui antagonist opioid (de ex. naloxonă). Spălați imediat picăturile de pe piele și de pe ochi.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ataxie ^{1,2} Sedare ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Ritm ⁴ Neliniște, Depresie cardiacă Tulburări ale tractului digestiv ⁵ Frisoane Depresie respiratorie

¹ Ușoară, poate persista 3-10 minute, poate dura 1-2 ore în unele cazuri.

² Ușoară până la severă, poate fi întâlnită în combinație cu detomidina, dar studiile clinice au arătat că este puțin probabil ca, caii să se prăbușească. Trebuie respectate măsurile normale de precauție pentru a preveni autorânirea.

³ Poate apărea la aproximativ 15% dintre cai

⁴ Efecte locomotorii excitante după injectarea în bolus i.v. la doza maximă recomandată (0,1 mg/kg greutate corporală).

⁵ Nu se observă nicio reducere a timpului de tranzit gastrointestinal. Aceste efecte sunt dependente de doză și sunt în general minore și tranzitorii.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Ataxie ¹ Anorexie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de injectare ² Depresie cardiacă ^{3,4} Tulburări ale tractului digestiv ⁵ Sedare ⁶ Depresie respiratorie ^{3,4}

¹Semn clinic tranzitoriu.

²Durere localizată în urma unei injecții intramusculare.

³După cum se evidențiază prin scăderea frecvenței respiratorii, poate apărea dezvoltarea bradicardiei și scăderea presiunii diastolice. Gradul de depresie este dependent de doză. Gradul depresiei depinde de doză. Naloxona poate fi utilizată ca antidot.

⁴Depresia cardiopulmonară moderată până la severă poate apărea în timpul injecției intravenoase rapide.

⁵Reducerea motilității gastrointestinale.

⁶Intensitate ușoară

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Ataxie Anorexie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de injectare ¹ Agitație ² Midriază, Sedare ² Depresie respiratorie ³ Disforie

¹Durere localizată în urma unei injecții intramusculare.

²Intensitate ușoară

³Naloxon poate fi utilizat ca antidot

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatuluiGestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Pentru utilizarea produsului medicinal veterinar în asociere cu agonistii receptorilor alfa2-adrenergici, vezi secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Butorfanolul trebuie utilizat cu precauție când este utilizat în asociere cu alte sedative sau analgezice (vezi secțiunea 3.5). Reduceți în mod corespunzător dozele 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 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 agoniștilor 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Cal: Administrare intravenoasă (i.v.)

Câine și pisică: Administrare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.).

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

CAL

Pentru analgezic

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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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
Clorhidrat de detomidină*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg greutate corporală
Romfidină	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg greutate corporala

* Experiența clinică a demonstrat că o doză totală de 5 mg de clorhidrat 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.

Căi de administrare	Doza de Butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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 3.6. 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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de clorhidrat de medetomidină mg/kg greutate corporală	Observație
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

- 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	Căi de administrare	Momentul administrării
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. sau s.c.	15 minute înaintea inducției

- 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	Căi 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.

Căi 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	Observație
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 produsului medicinal veterinar cu 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

Preoperator:

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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.

Postoperator

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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

Căi 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	Observație
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.

Căi 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	Observații
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 decubitului 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 decubitului sternal după 7 minute și a poziției patrupede după 18 minute.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 3.9).

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

La pisică, principalele semne ale supradozajului sunt necoordonarea, salivația și convulsiile ușoare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

După administrare parenterală, absorbția produsului medicinal veterinar este rapidă și aproape completă, concentrațiile plasmatiche ating valorile maxime după 0,5-1,5 ore. Prezintă un volum aparent de distribuție mare ($V_d > 11/\text{kg}$) și e larg distribuit la animal. Butorfanolul este supus unei metabolizări hepatice extensive. Se presupune că metaboliții (hidroxibutorfanol 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 medicinal veterinar este excretat în principal prin rinichi. Numai 10-14% din cantitatea de butorfanol administrată pe cale parenterală este excretată prin excreție biliară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A nu se refrigera sau congela.

5.4 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.

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton care conține 1 flacon de 10 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200128

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/05/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

2

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet. 10 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Butorfanol 10 mg/ml
(sub formă de tartrat de butorfanol 14,58 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200128

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă incoloră tip II (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvegesic vet.



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Butorfanol (sub formă de tartrat) 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Butorfanol 10 mg

(sub formă de tartrat de butorfanol 14,58 mg)

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,10 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

CAL

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

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 cazurile de hipersensibilitate 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 la animale cu boli respiratorii obstructive, disfuncții cardiace sau afecțiuni spastice.

CAL

Asocierea butorfanol/ clorhidrat de detomidină:

Nu se utilizează la animale gestante.

Nu se utilizează la cai cu disritmie cardiacă preexistentă sau bradicardie.

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

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

Asocierea butorfanol/romifidină:

Asocierea nu trebuie utilizată în ultima lună de gestație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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).

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.

Înainte de utilizarea oricărei asocieri, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în Rezumatul Caracteristicilor Produsului sau în fișele tehnice ale altor produse medicinale veterinare.

Datorită proprietăților sale antitusive, 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 *Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*.

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

PENTRU TOATE SPECIILE ȚINTĂ

Siguranța produsului medicinal veterinar la căței, pisoi și mânji nu a fost stabilită. Utilizarea produsului la aceste grupe trebuie să se facă pe baza unei analize beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Cal:

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

Câine:

- Când se administrează sub formă de injecție intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. Doza trebuie redusă cu 25-50% pentru câinii cu mutație MDR1.

Pisică:

- Când este administrat ca injecție intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent. Se recomandă utilizarea seringilor de insulină sau a seringilor gradate, de 1 ml.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Butorfanolul are activitate opioidă. Trebuie luate precauții pentru a evita injectarea accidentală / autoinjectarea 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 autoinjectării accidentale. În caz de autoinjectare 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.

Un antagonist opioid (de exemplu, naloxona) poate fi utilizat ca antidot.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Pentru utilizarea produsului medicinal veterinar în asociere cu agoniștii receptorilor alfa-2 adrenergici, (vezi secțiunea Contraindicații).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Butorfanolul trebuie utilizat cu precauție când este utilizat în asociere cu alte sedative sau analgezice. Reduceți în mod corespunzător dozele 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:

Cel mai important rezultat al supradozării este depresia respiratorie. Aceasta poate fi contracarată cu un antagonist opioid (de ex. naloxonă). Atipamazolul poate fi utilizat pentru contracararea efectului produs de asocierile cu detomidină/medetomidină, 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 *Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare*). Alte semne posibile de supradozaj la cal includ agitație/excitabilitate, tremor muscular, ataxie, hipersalivație, scăderea motilității gastrointestinale și convulsii.

La pisică, principalele semne ale supradozajului sunt necoordonarea, salivația și convulsiile ușoare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ataxie ^{1,2} , Sedare ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Ritm ⁴ , Neliniște, Depresie cardiacă Tulburări ale tractului digestiv ⁵ Frisoane Depresie respiratorie

¹ Ușoară, poate persista 3-10 minute, poate dura 1-2 ore în unele cazuri.

² Ușoară până la severă, poate fi întâlnită în combinație cu detomidina, dar studiile clinice au arătat că este puțin probabil ca, caii să se prăbușească. Trebuie respectate măsurile normale de precauție pentru a preveni autorânirea.

³ Poate apărea la aproximativ 15% dintre cai

⁴ Efecte locomotorii excitante după injectarea în bolus i.v. la doza maximă recomandată (0,1 mg/kg greutate corporală.

⁵ Nu se observă nicio reducere a timpului de tranzit gastrointestinal. Aceste efecte sunt dependente de doză și sunt în general minore și tranzitorii.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Ataxie ¹ Anorexie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de injectare ² Depresie cardiacă ^{3,4} Tulburări ale tractului digestiv ⁵ Sedare ⁶ Depresie respiratorie ^{3,4}

¹ Semn clinic tranzitoriu.

² Durere localizată în urma unei injecții intramusculare.

³ După cum se evidențiază prin scăderea frecvenței respiratorii, poate apărea dezvoltarea bradicardiei și scăderea presiunii diastolice. Gradul de depresie este dependent de doză. Gradul depresiei depinde de doză. Naloxona poate fi utilizată ca antidot.

⁴ Depresia cardiopulmonară moderată până la severă poate apărea în timpul injecției intravenoase rapide.

⁵ Reducerea motilității gastrointestinale.

⁶ Intensitate ușoară

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Ataxie Anorexie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul de injectare ¹ Agitație ² Midriază, Sedare ² Depresie respiratorie ³ Disforie

¹ Durere localizată în urma unei injecții intramusculare.

² Intensitate ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cal: Administrare intravenoasă (i.v.)

Câine și pisică: Administrare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.).

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

CAL

Pentru analgezie

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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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
Clorhidrat de detomidină*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg gc
Romfidină	0,04-0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg gc

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

CÂINE

Pentru analgezie

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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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 "Avertizări speciale". 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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de clorhidrat de medetomidină mg/kg greutate corporală	Observație
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	Căi 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	Căi 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 medetomidina și ketamina.

Căi de administrare	Doza de butorfanol	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml	Doza de medetomidină	Doza de ketamină	Observație
	mg/kg greutate corporală	ml/kg greutate corporală	mg/kg greutate corporală	mg/kg greutate corporală	
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

Preoperator:

Căi de administrare	Doza de butorfanol	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
	mg/kg greutate corporală	ml/kg greutate corporală	
i.m. sau s.c.	0,4	0,04 ml	Se administrează cu 15-30 minute înaintea administrării i.v. a medicamentului anesteziec pentru inducție. Se administrează cu 5 minute înaintea injectării i.m. a medicamentului de inducție anesteziecă, 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.

Postoperator

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Observație
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

Căi de administrare	Doza de butorfanol mg/kg greutate corporală	Doza de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg greutate corporală	Doza de clorhidrat de medetomidină mg/kg greutate corporală	Observație
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.

Căi 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	Observații
---------------------	--	--	--	--	------------

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 decubitului 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 decubitului sternal după 7 minute și a poziției patrupede după 18 minute.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200128

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon a 10 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vetro Solutions Srl

Calea Chișinăului nr. 6

700181 Iasi— RO

Tel: + 385 43 440 527

