

25. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Alvegesic Vet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
22970

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alvegesic Vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml

1 ml indeholder: Butorphanol 10 mg (svarende til butorphanoltartrat 14,58 mg).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Smertestillende; bedøvende; hostestillende.

Hest

Til lindring af moderate til svære smerter, f.eks. koliksmarter.

Alvegesic Vet 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning virker som sedativt middel i kombination med detomidin ved kirurgiske indgreb og diagnostiske undersøgelser.

Hund

Til lindring af lette til moderate smerter eller til sedation ved en række forskellige kirurgiske indgreb, f.eks. ortopædisk og kirurgi eller indgreb i bløddele.

Det er påvist, at præ-anæstetisk brug af butorphanol som injektionsvæske, opløsning har givet en dosisrelateret reduktion af thiopentonnatrium-dosen, der er nødvendig for at opnå anæstesi. Dette reducerer også risikoen for anæstetisk respirationsdepression.

Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning kan anvendes som hostestillende middel hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til heste og hunde med leversygdom i anamnesen. Lægemidlet bør ikke anvendes til hunde, hvor ophostning af slim skal lettes (produktiv hoste).

Før Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning anvendes i kombination med andre lægemidler, bør produktresumé eller datablade for det andet lægemiddel konsulteres mht. eventuelle kontraindikationer og advarsler.

Hest

Kombination af Alvegesic Vet/detomidinhydrochlorid

- Kombinationen bør ikke anvendes til drægtige dyr.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af kolik.
- Kombinationen bør ikke anvendes til heste med tidligere eksisterende hjertearytmi eller
- Bradykardi.

Kombination af Alvegesic Vet/romifidin

- Kombinationen bør ikke anvendes i den sidste måned af drægtigheden.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

-

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hest

Kombinationen butorphanol/detomidinhydrochlorid

Der bør foretages rutinemæssig lytning på hjertet før anvendelse i kombination med detomidin.

Hund

Hvis der opstår respirationsdepression, kan naloxon anvendes som modgift.

Når Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning anvendes som præ-anæstetisk middel, vil brug af et antikolinergt middel som atropin beskytte hjertet mod eventuel narkotikum-induceret bradykardi.

Må ikke gives som bolus ved administration som intravenøs injektion.

Kombination af butorphanol/xylazin

Kombinationen af butorphanol og xylazine som sedativer reducerer tåreflådet. Der bør anvendes et sterilt smøremiddel til øjnene eller tårevæske samtidig med denne kombination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvinjektion med dette stærke stof. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo. De kan forekomme efter en utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hest

Den mest almindelige bivirkning er let ataksi, som kan vare i 3 til 10 minutter. Den øgede motoriske aktivitet og ataksi forårsaget af butorphanol varede i nogle tilfælde 1 – 2 timer. Rastløshed, rysten og sedation efterfulgt af rastløshed sås hos nogle heste. Mild til svær ataksi kan ses i kombination med detomidin, men kliniske forsøg har vist, at det er usandsynligt, heste kolliderer. Der bør træffes normale foranstaltninger for at forhindre, at hesten forårsager skader på sig selv.

Der kan forekomme mild sedation hos cirka 15 % af hestene efter administration af Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, som eneste stof. En i.v. bolusinjektion ved den maksimale dosis (0,1 mg/kg legemsvægt) kan forårsage excitatorisk lokomotorisk effekt (f.eks. at hesten vandrer rundt) hos klinisk normale heste.

Butorphanol kan også have bivirkninger på motiliteten i mave-tarmkanalen hos normale heste, selvom der ikke er nogen reduktion af gennemløbstiden i mave-tarmkanalen.

Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående. Butorphanols hæmmende effekt på mavetarmkanalens funktion tyder imidlertid på, at der bør udvises forsigtighed ved brug hos heste med forstoppelse.

Hund

Kardiopulmonær depression (bradykardi, reduceret diastolisk blodtryk, reduceret respirationsrate) og let sedation kan forekomme og er dosisafhængig. Forbigående ataksi, anoreksi og diarré er rapporteret som sjældent forekommende. Når Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, injiceres intravenøst med stor hastighed, kan der forekomme udtalt kardiopulmonær depression.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Vedrørende brug i kombination med andre lægemidler: se kontraindikationer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Før Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning anvendes i kombination med andre lægemidler, bør produktresumé eller datablade for det andet lægemiddel konsulteres m.h.t. eventuelle kontraindikationer og advarsler.

Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning er et kraftigt analgetikum, der bør anvendes med forsigtighed sammen med andre sedative eller analgetiske lægemidler, da disse sandsynligvis vil forstærke virkningen.

Tilstedeværelsen af Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning kan påvirke efterfølgende administration af analgetiske midler (dvs. at højere doser af morfin eller oxymorfin er nødvendige, når de administreres efter et agonist-antagonist-stof).

Administration af Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning kan også delvis reducere virkningen af tidligere administreret morfin eller oxymorfin.

Hest

Butorphanols hæmmende effekt på mavetarmkanalens funktion tyder imidlertid på, at der bør udvises forsigtighed ved brug af Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, hos heste med forstoppelse.

Hund

Lægemidlet bør ikke anvendes til hunde, hvor ophostning af slim skal lettes (produktiv hoste).

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest

Til intravenøs brug

Til analgesi

0,01 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt (5 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/500 kg legemsvægt).

Dosen kan gentages efter 3 til 4 timer. Behandlingen bør ikke overstige 48 timer. Den analgetiske effekt indtræder inden for 15 minutter efter injektionen.

Til sedation i kombination med detomidinhydrochlorid

12 µg detomidinhydrochlorid/kg legemsvægt bør gives intravenøst efterfulgt inden for 5 minutter af dosisraten på 0,25 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/100 kg legemsvægt svarende til 25 µg butorphanol/kg legemsvægt intravenøst.

Kliniske erfaringer har vist, at en total doserate på 5 mg detomidinhydrochlorid og 10 mg butorphanol giver en effektiv, sikker sedation hos heste med en legemsvægt på over 200 kg.

Til sedation i kombination med romifidin

40-120 µg romifidin/kg legemsvægt efterfulgt af 0,20 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/100 kg legemsvægt svarende til 20 µg butorphanol/kg legemsvægt intravenøst.

Hund

Til intravenøs, intramuskulær og subkutan injektion

Til analgesi

0,02-0,03 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,2-0,3 mg butorphanol/kg legemsvægt (bør administreres intravenøst, intramuskulært eller subkutant).

Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning bør administreres, før anæstesen afsluttes for at sikre smertedækning i opvågningsfasen. Den analgetiske effekt indtræder inden for 15 minutter. Til vedvarende analgesi kan dosen gentages efter behov.

Til sedation i kombination med medetomidinhydrochlorid

0,01 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt plus 10-25 µg medetomidin/kg afhængig af den krævede sedationsgrad, begge via intramuskulær eller intravenøs injektion. Afsæt 20 minutter til udvikling af dyb sedation, før indgrebet indledes. Ved ophævelse med 50-125 µg atipamezol/kg legemsvægt bliver hunden brystliggende efter cirka 5 minutter og står efter endnu cirka 2 minutter.

Til brug som præ-anæstetikum

0,01-0,02 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1-0,2 mg butorphanol/kg legemsvægt (administreret intravenøst, intramuskulært eller subkutant), givet 15 minutter før induktion.

Til brug som præ-anæstetikum i kombination med acepromazin

0,01 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg sammen med 0,2 mg acepromazin/kg givet ved intramuskulær eller intravenøs injektion.

Virkningen indtræder efter mindst 20 minutter, men tiden imellem præmedicinering og induktion er fleksibel, fra 20-120 minutter.

Butorphanoldosen kan øges til 0,2 mg/kg, hvis dyret allerede har smerter før indgrebet, eller hvis der kræves et højere niveau af analgesi under indgrebet.

Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin

0,01 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt og 25 µ medetomidinhydrochlorid/kg legemsvægt ved intramuskulær injektion. Hunde lægger sig efter cirka 6 minutter og mister deres reflekser efter cirka 14 minutter. 5 mg ketamin/kg legemsvægt bør gives 15 minutter efter den første injektion ved intramuskulær injektion.

Reflekserne vender tilbage cirka 53 minutter efter administration af ketamininjektionen.

Brystliggende stilling opnås cirka 35 minutter senere, og yderligere 36 minutter efter rejser hunden sig op. **Det er ikke tilrådeligt at ophæve virkningen af denne kombination hos hunden med atipamezol.**

Til anæstesi i kombination med medetomidin og midazolam

Medetomidin kan anvendes som præmedicinering, 0,01 mg/kg i.m. (svarende til 1 mg/m², i.m.). Anæstesi kan induceres ved intravenøs administration af (0,05 ml Alvegesic Vet 0,01 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt) og midazolam (1 mg/kg legemsvægt) 20-30 minutter senere. Atipamezol kan anvendes i denne kombination til modvirkning af anæstesi.

Til brug som hostestillende middel

0,005 ml Alvegesic Vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,05 mg butorphanol/kg legemsvægt, subkutant.

4.10 Overdosering

Det vigtigste symptom på overdosering er respirationsdepression. Dette kan modvirkes med naloxon. For at ophæve virkningen af kombinationer kan atipamezol anvendes, undtagen når en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin er anvendt intramuskulært for at forårsage anæstesi hos hunden. I dette tilfælde bør atipamezol ikke anvendes. Se "Dosering og indgivelsesvej" ovenfor vedrørende detaljer om doser.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest

Kød og indmad: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 02 AF 01. Centralt virkende analgetikum (morphinan-derivat).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butorphanol er et opioidt agonist-antagonist lægemiddel med intern agonistaktivitet ved κ opioidreceptoren og antagonistaktivitet ved μ opioidreceptoren. Endogene og eksogene opioiders aktivitet formidles via binding til opioidreceptorer i hjernen, rygmærken og perifert. Aktivering af opioidreceptorerne er forbundet med ændringer i ionledningsevnen og G-proteininteraktioner, hvilket fører til, at smertetransmissionen hæmmes.

I eksperimentelle forsøg med forskellige smertemodeller samt i kliniske forsøg har butorphanol vist sig at have en god analgetisk effekt hos katte, hunde og heste, især ved dybe, indre smerter.

Stoffer, som interagerer med μ - og κ -receptorerne har stærke hostestillende egenskaber. Der er imidlertid en lav korrelation imellem den hostestillende og analgetiske aktivitet af en given opioid.

Som hostestillende middel hos hunde har butorphanol, givet subkutant, en styrke, som er mindst 100 gange stærkere end kodein, 10 gange stærkere end pentazocin og fire gange stærkere end morfin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Uafhængig af indgivelsesvej er butorphanols absorption hurtig og næsten fuldstændig med serum peakniveau efter 0,5 til 1,5 time.

Efter oral administration undergår butorphanol signifikant hepatisk first-pass metabolisme hos mennesker og dyr, hvilket giver en lav biotilgængelighed (< 20 %).

Butorphanol fordeles bredt i organismen (åbenlys distributionsvolumen > 1 liter/kg), hvilket er typisk for opiater.

Butorphanol metaboliseres omfattende i leveren. Metabolitterne (hydroxybutorphanol, norbutorphanol, etc.) har formentlig ingen farmakologisk aktivitet. I tilfælde af klinisk signifikant grad af nedsat nyrefunktion bør butorphanoldoserne reduceres og/eller dosintervallet øges.

Eliminering af intakt stof fra plasma sker hurtigt hos både mennesker og dyr. Butorphanol udskilles primært via nyrerne. Kun 10-14 % af parenteralt administreret butorphanol udskilles via galden.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzethoniumchlorid

Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Type II hætteglas med en prop af chlorbutylgummi og aluminiumshætte, i papæske.

Pakningsstørrelser: 1×10 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

38270

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. marts 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK