

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Alvegesic vet. 10 mg/ml
Injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: Butorphanoltartrat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Butorphanol tartrat 14,58 mg
svarende til 10,00 mg Butorphanol

Hjælpestoffer: Benzethoniumklorid 0,10 mg
citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, vand til injektion

4. 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.

5. 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 produkt konsulteres m.h.t. eventuelle kontraindikationer og advarsler.

Hest:

Kombination af Alvegesic vet. 10 mg/ml/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.
- Bradykardi.

Kombination af Alvegesic vet. 10 mg/ml/romifidin:

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

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 varedede 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 kollapser. 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.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted <http://www.Lægemiddelstyrelsen.dk/>.

7. DYREARTER

Hest, hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hest: Til intravenøs brug.

Til analgesi:

0,01 ml Alvegesic vet. 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg legemsvægt (5 mg 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 analgesiske 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 dosisrate 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 først 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 µg medetomidinhydrochlorid/kg legemsvægt ved intramuskulær injektion. Hunde lægger sig efter cirka 6 minutter og mister deres reflekser på 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:

For eksempel kan medetomidin anvendes som præmedicinering (1 mg/m², im). Anæstesi kan induceres ved intravenøs administration af 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest: Kød og indmad: 0 dage
Mælk: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten, æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Må ikke opbevares over 25° C.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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, som indgiver lægemidler til dyr

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvindjektion med dette stærke stof. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo og 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

-

Anvendelse under drægtighed og laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Vedrørende brug i kombination med butorphanol: se kontraindikationer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Før Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning anvendes i kombination med andre lægemidler, bør datablade for det andet produkt konsulteres m.h.t. eventuelle kontraindikationer og advarsler.

Alvegesic vet. 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning, er et kraftigt analgesikum, 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 hund, hvor ophostning af slim skal lettes (produktiv hoste).

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

Uforligeligheder

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

09.09.2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, Orion Pharma Animal Health, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00