

INDLÆGSSEDEL

Alvegesic® 10 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hest og hund

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmannngasse 11, A-1091 Wien, Østrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

Sanochemia Pharmazeutika AG,

Landeggerstrasse 7, A-2491 Neufeld/Leitha, Østrig

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

Alvegesic 10 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: Butorphanoltartrat

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:	Butorphanol	10 mg
	(svarende til butorphanoltartrat	14,58 mg)

Hjælpesoffer:	Benzethoniumklorid	0,10 mg
---------------	--------------------	---------

citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, vand til injektion
Klar, farveløs opløsning.

Indikationer:

Smertestillende, bedøvende, hostestillende.

Hest:

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

Alvegesic 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 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning kan anvendes som hostestillende middel hos hunde.

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 lattes (produktiv hoste).

Før Alvegesic 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/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/romifidin:

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

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 kollapse. 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 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 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning, injiceres intravenøst med stor hastighed, kan der forekomme udtalt kardiopulmonær depression.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. 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/>.

Dyrearter:

Hest, Hund.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Hest: Til intravenøs brug.

Til analgesi:

0,01 ml Alvegesic 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg legemsvægt (5 mg Alvegesic 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 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 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 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning/kg legemsvægt svarende til 0,2 – 0,3 mg butorphanol/kg legemsvægt (bør administreres intravenøst, intramuskulært eller subkutan). Alvegesic 10 mg/ml - Injektionsvæske, opløsning bør administreres, før anæstetiseringen afsluttes for at sikre smertedæknning 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 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 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 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 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 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 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 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.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Ingen.

Tilbageholdelsestid:

Hest: Kød og indmad: 0 dage

Mælk: 0 dage

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.

Særlige 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 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/selvinjektion 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.

Anvendelse under drægtighed og laktation eller æglægning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Vedrørende brug i kombination med andre lægemidler: se kontraindikationer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Alvegesic 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 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 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

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.

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.

Dato for seneste revision af indlægssedlen:

24.03.2009

Andre oplysninger:

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