

## PAKKAUSSELOSTE

### Alvegesic vet 10 mg/ml Injektioneste, liuos hevosille, koirille ja kissaille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgia

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alvegesic vet. 10 mg/ml  
Injektioneste, liuos hevosille, koirille ja kissoille  
Butorfanoli (butorfanolitartraattina)

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml liuosta sisältää:

|                  |  |          |
|------------------|--|----------|
| Vaikuttava aine: | Butorfanoli                              | 10,00 mg |
|                  | (vastaa 14,58 mg butorfanolitartraattia) |          |
| Apuaineet:       | Bentsetoniumkloridi                      | 0,10 mg  |

Kirkas, väritön injektioeste, liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

##### HEVONEN

Analgeettina: Kohtalaisen tai vaikean vatsakivun lievitykseen (lievittää ruoansulatuskanavan koliikista johtuvaa vatsakipua).

Sedatiivina: Rauhoitukseen tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien (detomidiini, romifidiini) antamisen jälkeen.

##### KOIRA

Analgeettina: Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen.

Sedatiivina: Rauhoitukseen yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien (medetomidiini) kanssa.

Anestesian esilääkkeenä: Nukutuksen esilääkitykseen ainoana lääkkeenä sekä yhdessä asepromatsiinin kanssa.

Anesteettina: Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

##### KISSA

Analgeettina kohtalaisen kivun lievitykseen: Kivunlievitykseen ennen leikkausta yhdessä asepromatsiinin/ketamiinin tai ksylatsiinin/ketamiinin kanssa.

Kivunlievitykseen pienten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Sedatiivina: Rauhoitukseen yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa (medetomidiini).

Anesteettina: Nukutukseen yhdessä medetomidiinin ja ketamiinin kanssa.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimellä, jolla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimellä, jolla on vaikea-asteinen maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Butorfanolin käyttö on vasta-aiheista aivovammatapauksissa tai orgaanisten aivoleesioiden yhteydessä sekä eläimillä, joilla on obstruktiivinen hengitystiesairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisuutta.

### HEVONEN

#### Butorfanolin ja detomidinihydrokloridin yhdistelmä:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä.

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on aikaisemmin ilmennyt sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy ummetus.

Mahdollisesti hengitystä lamaavan vaikutuksensa vuoksi valmiste on vasta-aiheinen hevosille, joilla on keuhkoemfyseema.

#### Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Yhdistelmää ei saa käyttää viimeisen tiineyskuukauden aikana.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihakseen annettu injektio voi aiheuttaa pistoskohdassa kipua.

Hoidetuissa eläimissä voidaan todeta sedaatiota.

### Hevonen:

- Yleisin haittavaikutus on lievä ataksia, joka voi kestää 3–10 minuuttia. Butorfanolin aiheuttama motoristen toimintojen lisääntyminen ja ataksia kesti joissakin tapauksissa 1–2 tuntia.
- Joillakin hevosilla on todettu levottomuutta, vapinaa ja levottomuuden jälkeistä sedaatiota.
- Kohtalaista tai vaikeaa ataksiaa saatetaan havaita kun valmistetta annetaan yhdessä detomidiniin kanssa, mutta kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, etteivät hevoset kaadu. Normaaleja varotoimia on noudatettava käyttäjän turvallisuuden takia.
- Lievää sedaatiota voi esiintyä noin 15 prosentilla hevosista pelkän butorfanolin antamisen jälkeen.
- Laskimoon suurimpana myyntipäälyysmerkintöjen sallimana annoksena (0,1 mg/elopainokilo) annettu nopea kertainjektio saattaa aiheuttaa liikuntaelinten levottomuutta (esim. tepastelua) kliinisesti normaaleissa hevosissa.
- Butorfanoli saattaa myös aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteettiin liittyviä haittavaikutuksia terveillä hevosilla, vaikka ravinnon läpikulkuaika ruoansulatuskanavan läpi ei ole lyhentynyt. Nämä vaikutukset ovat annosriippuvaisia ja yleensä vähäisiä ja ohimeneviä.

Sydän- ja verisuonielinten lamaantumista saattaa esiintyä.

### Koira:

- Hengityselinten ja sydämen lamaantumista (mikä näkyy hengitystiheyden hidastumisena, pulssin hidastumisena ja diastolisen verenpaineen laskuna) saattaa esiintyä. Lamaantumisen aste on annoksesta riippuvainen. Jos hengityselinten lamaantumista havaitaan, vasta-aineeksi voidaan antaa naloksonia.
- Kohtalaista tai huomattavaa sydämen ja keuhkojen lamaantumista voi esiintyä, jos butorfanolia annetaan nopeana injektiona laskimoon.
- Lievää sedaatiota voi esiintyä.
- Ohimenevää ataksiaa, syömättömyyttä ja ripulia on raportoitu esiintyvän harvoin.
- Ruoansulatuskanavan motiliteetin vähenemistä saattaa esiintyä.
- Kun butorfanolia käytetään anestesian esilääkkeenä, antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, käyttö suojaa sydäntä mahdollista opioidien aiheuttamaa bradykardiaa vastaan.

### Kissa:

- Mustuaisten laajentuminen (mydriaasi) on todennäköistä.
- Lievää sedaatiota tai satunnaisia ja lieviä levottomuusjaksoja on myös havaittu.

- Hengityselinten lamaantumista saattaa esiintyä.
- Butorfanolin antaminen saattaa aiheuttaa huonovointisuutta.
- Jos hengityselinten lamaantumista havaitaan, vasta-aineeksi voidaan antaa naloksonia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, koira, kissa.

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: Laskimonsisäisesti  
 Koira ja kissa: Laskimonsisäisesti, lihaksensisäisesti tai ihon alle

### HEVONEN

#### Kivunlievitykseen

Analgeettiset vaikutukset ovat havaittavissa 15 minuutin kuluessa injektiosta ja ne kestävät noin 2 tuntia.

| Reitti | Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos Alvegesic-<br>valmistetta<br>ml/kg | Huomautus   |
|--------|-----------------------------|--|---|
| i.v.   | 0,10                        | <b>0,01 ml</b>                           | Annos voidaan toistaa 3-4 tunnin kuluttua. Hoito ei saa kestää yli 48 tuntia. |

#### Rauhoitukseen (laskimoon) käytettäessä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

| Kombinoitu rauhoittava<br>lääkeaine<br><br>(annettuna 5 minuuttia ennen<br>Alvegesic-valmistetta) | i.v. -annos<br>kombinoitua<br>lääkeainetta<br><br>mg/kg | i.v. -annos<br>butorfanolia<br><br>mg/kg | i.v. -annos<br><b>Alvegesic-valmistetta</b><br><br><b>ml/100 kg</b> |
|---|---|--|---|
| Detomidiinihydrokloridi*  | 0,012   | 0,025                                    | <b>0,25 ml / 100 kg</b>   |
| Romifidiini   | 0,04-0,12   | 0,02                                     | <b>0,20 ml / 100 kg</b>   |

\* Kliinisten tutkimusten mukaan annoksella, jonka kokonaismäärä on 5 mg detomidiinihydrokloridia ja 10 mg butorfanolia, saadaan aikaan tehokas, turvallinen sedaatio yli 200 kg painavilla hevosilla.

### KOIRA

#### Kivunlievitykseen

Analgeettiset vaikutukset ovat havaittavissa 15 minuutin kuluttua injektiosta.

| Reitti                   | Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos<br>Alvegesic-valmistetta<br>ml/kg | Huomautus   |
|--------------------------|-----------------------------|---|---|
| i.v,<br>i.m. tai<br>s.c. | 0,20-0,30                   | <b>0,02-0,03 ml</b>                     | Vältä nopeaa i.v -injektiota. Katsotaan kohta 12. Erityisvaroitukset<br>Anna 15 minuuttia ennen nukutuksen päättymistä, jotta kivunlievitys toimisi toipumisen aikana. Toista annos tarvittaessa. |

#### Rauhoitukseen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä

| Reitti           | Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos<br>Alvegesic-valmistetta<br>ml/kg | Medetomidiniin annos<br>mg/kg                             | Huomautus  |
|------------------|-----------------------------|---|---|--|
| i.m. tai<br>i.v. | 0,1                         | <b>0,01 ml</b>                          | 0,01–0,025<br>(riippuu halutusta rauhoittumisen asteesta) | Varaa 20 minuuttia aikaa, jotta syvä sedaatio ehtii kehittyä ennen toimenpiteen aloittamista |

#### Anestesian esilääkityksenä

##### 1. Kun valmistetta käytetään ainoana lääkeaineena:

| Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos<br>Alvegesic-valmistetta<br>ml/kg | Reitti             | Annostelu-aika                |
|-----------------------------|---|--------------------|-------------------------------|
| 0,1-0,20                    | <b>0,01-0,02 ml</b>                     | i.v, i.m. tai s.c. | 15 minuuttia ennen induktiota |

##### 2. Kun valmistetta käytetään yhdessä asepromatsiinin (annos 0,02 mg/kg) kanssa:

| Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos<br>Alvegesic-valmistetta<br>ml/kg | Reitti        | Annostelu-aika  |
|-----------------------------|---|---------------|---|
| 0,10*                       | <b>0,01 ml*</b>                         | i.v. tai i.m. | Varaa vähintään 20 minuuttia ennen toimenpiteeseen ryhtymistä, mutta esilääkityksen ja induktion välinen aika on joustava: 20-120 minuuttia |

\* Annosta voidaan lisätä määrään 0,2 mg/kg (vastaa annosta 0,02 ml/kg), jos eläimellä on kipua jo ennen toimenpiteen aloittamista tai jos leikkauksen aikana tarvitaan enemmän kivunlievitystä.

#### Nukutukseen yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa

| Reitti | Butorfanolin annos<br>mg/kg | <b>Annos Alvegesic-valmistetta</b><br>ml/kg | Medetomidiniin annos<br>mg/kg | Ketamiinin annos<br>mg/kg | Huomautukset   |
|--------|-----------------------------|---|-------------------------------|---------------------------|--|
| i.m.   | 0,10                        | <b>0,01 ml</b>                              | 0,025                         | 5,0*                      | Vaikutuksen kumoamista atipametsolilla ei suositella |

\* Ketamiini tulee annostella 15 minuuttia butorfanolin ja medetomidiniin yhdistelmän lihaksensisäisen annostelun jälkeen..

Kun valmisteen ja medetomidiniin yhdistelmää annetaan lihaksensisäisesti, eläin asettuu makuulle noin 6 minuutissa ja jalkojen refleksit katoavat 14 minuutissa. Ketamiinin annon jälkeen jalkojen refleksit palautuvat noin 53 minuutissa. Eläin kykenee makaamaan rinnallaan 35 minuutin kuluttua ja seisomaan 36 minuuttia myöhemmin.

## KISSA

### Kivunlievitykseen

*Ennen kirurgista toimenpidettä:*

| Reitti        | Butorfanolin annos<br>mg/kg | <b>Annos Alvegesic-valmistetta</b><br>ml/kg | Huomautus   |
|---------------|-----------------------------|---|---|
| i.m. tai s.c. | 0,4                         | <b>0,04 ml</b>                              | Anna 15–30 minuuttia ennen induktio-anesteettien antamista laskimoon<br>Anna 5 minuuttia ennen induktioanesteettien, esim. asepromatsiini-ketamiini- tai ksylatsiini-ketamiini - yhdistelmien antamista lihakseen |

Esikliniset tutkimukset ja kliiniset kenttätutkimukset kissoilla ovat osoittaneet, että butorfanolitartraatin analgeettinen vaikutus havaitaan 20 minuutin kuluessa.

*Leikkauksen jälkeen:*

| Reitti        | Butorfanolin annos<br>mg/kg | <b>Annos Alvegesic-valmistetta</b><br>ml/kg | Huomautus                          |
|---------------|-----------------------------|---|------------------------------------|
| s.c. tai i.m. | 0,4                         | <b>0,04 ml</b>                              | Anna 15 minuuttia ennen heräämistä |
| i.v.          | 0,1                         | <b>0,01 ml</b>                              | Anna 15 minuuttia ennen heräämistä |

### Rauhoitukseen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä

| Reitti        | Butorfanolin annos<br>mg/kg | <b>Annos Alvegesic-valmistetta</b><br>ml/kg | Annos medetomidiniä<br>mg/kg | Huomautus   |
|---------------|-----------------------------|---|------------------------------|---|
| i.m. tai s.c. | 0,4                         | <b>0,04 ml</b>                              | 0,05                         | Haavan ompelussa tulee pistoskohta puuduttaa infiltraatioanestesiolla |

## Nukutukseen yhdessä medetomidiniin ja ketamiinin kanssa

| Reitti | Butorfanolin annos<br>mg/kg | Annos Alvegesic-valmistetta<br>ml/kg | Medetomidiniin annos<br>mg/kg | Ketamiinin annos<br>mg/kg                              | Huomautukset   |
|--------|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--|--|
| i.m.   | 0,40                        | <b>0,04 ml</b>                       | 0,08                          | 5,0*   | Eläin asettuu makuulle 2-3 minuutin ja jalkojen refleksit katoavat 3 minuutin kuluessa injektion jälkeen.<br>Jalkojen refleksit palautuvat 2 minuutin kuluttua atipametsolin antamisen jälkeen. Eläin pystyy makaamaan rinnallaan 6 minuutin kuluttua ja seisomaan 31 minuutin kuluttua. |
| i.v.   | 0,10                        | <b>0,01 ml</b>                       | 0,04                          | 1,25–2,50 (riippuen tarvittavan nukutuksen syvyydestä) | Jalkojen refleksit palautuvat 4 minuutin kuluttua atipametsolin antamisen jälkeen. Eläin pystyy makaamaan rinnallaan 7 minuutin kuluttua ja seisomaan 18 minuutin kuluttua.  |

\* Ketamiini tulee annostella 15 minuuttia butorfanolin ja medetomidiniin yhdistelmän –lihaksensisäisen annostelun jälkeen.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Koira: annettaessa injektiona laskimoon, älä anna nopeana kerta-annoksena.

## 10. VAROAIKA

Hevonen: Teurastus: Nolla vrk  
Maito: Nolla tuntia

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kestoaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista kivunlievitystä (hevonen, koira) tai lyhyt- tai keskipitkäkestoista kivunlievitystä (kissa).

Valmisteen turvallisuutta pienillä pennuilla tai varsoilla ei ole tutkittu. Näillä ryhmillä valmisteen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkäriin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Kissoilla ei esiinny huomattavaa sedaatiota, kun butorfanolia käytetään yksinään.

Yksittäisten kissojen vaste butorfanoliin saattaa vaihdella. Jos riittävää kipua lievittävää vastetta ei synny, tulee käyttää vaihtoehtoja kivunlievityksessä.

Kissoilla annoksen nostaminen ei lisää toivottujen vaikutusten voimakkuutta tai kestoa.

*Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:*

Ennen minkään yhdistelmän käyttämistä lue toisen käytettävän valmisteen valmisteyhteenvedosta tai tiedotteista sen vasta-aiheet ja sitä koskevat varoitukset.

Yskänäräytystä vähentävästä vaikutuksesta johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymisen hengitysteihin. Tästä syystä butorfanolia tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimillä, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö, ks. kohta *Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset*.

Butorfanolin ja  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmäkäyttö, ks. kohta *Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset*. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa annosteltaessa valmistetta eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Hevonen:

- Koska valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimeneviin tasapainohäiriöihin ja/tai kiihtyneisyyteen, hoitopaikka tulee valita huolella, jotta vältetään hevosen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Koira:

- Annettaessa injektiona laskimoon valmistetta ei saa injisoida nopeana kerta-annoksena.

Kissa:

- On suositeltavaa käyttää insuliiniruiskuja tai 1 ml:n ruiskuja, joissa on tarkka asteikko.

*Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:*

Tätä voimakasta lääkettä on käytettävä erityisen varovasti, jottei ainetta injektoida vahingossa toisiin tai itsen. Butorfanolin yleisimmät haittavaikutukset ihmisissä ovat uneliaisuus, hikoilu, pahoinvointi, huimaus ja asentohuimaus, ja niitä voi esiintyä vahingossa tapahtuvan itseinjektion seurauksena. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

ÄLÄ AJA AUTOA. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla. Huuhtelee roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

*Käyttö tiineyden, imettämisen tai muninnan aikana:*

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja imettämisen aikana ei ole selvitetty. Butorfanolin käyttöä tiineyden ja imettämisen aikana ei suositella.

Valmisteen käyttö yhdessä alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa: katso kohta 5, vasta-aiheet.

*Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:*

Kun butorfanolia käytetään yhdessä muiden sedatiivien tai analgeettien kanssa, on noudatettava varovaisuutta. Vähennä butorfanolin ja alfa2-agonistien annosta asianmukaisesti mahdollisten haitallisten synergististen vaikutusten välttämiseksi.

Butorfanolin käyttö saattaa vaikuttaa sen jälkeen annettujen muiden analgeettien annostukseen. Esimerkiksi puhtaiden agonistiopioidianalgeettien, kuten morfiinin tai oksymorfiinin, annoksia on ehkä tarpeen suurentaa.

Butorfanolin antagonististen opiaattien  $\mu$ -opioidireseptoriin kohdistuvien ominaisuuksien takia se saattaa poistaa analgeettista vaikutusta eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhtaita  $\mu$ -opioidiagonisteja.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä tulee käyttää harkiten. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti tulee annosta pienentää.

Butorfanolin ja  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää tulee käyttää varovasti eläimillä, joilla on sydän- tai verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

*Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):*

Yliannostuksen tärkein oire on hengityselinten lamautuminen. Tämä voidaan kumota naloksonilla. Detomidiniin ja medetomidiniin yhdistelmän kumoamiseen voidaan käyttää atipametsolia, paitsi silloin kun butorfanolin, medetomidiniin ja ketamiinin yhdistelmää on käytetty lihaksensisäisesti koiran nukuttamiseen. Tällöin atipametsolia ei pidä käyttää. Katso kohta 8. Muita mahdollisia yliannostuksen oireita hevosella ovat levottomuus ja hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruuansulatuskanavan motiliteetin hidastuminen ja kohtaukset.

*Yhteensopimattomuudet:*

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.11.2020

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: 10 ml

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Eläimille.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä tulpan lävistämisen jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun, ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Hävittämispäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen sille varattuun tilaan.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**Suomi:** ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku



## BIPACKSEDEL FÖR

**Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, hundar och katter**

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, hundar och katter  
Butorfanol (som butorfanoltartrat)

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

|                 |                                 |          |
|-----------------|---------------------------------|----------|
| Aktiv substans: | Butorfanol                      | 10,00 mg |
|                 | (motsvarande butorfanoltartrat) | 14,58 mg |
| Hjälpämnen:     | Bensetoniumklorid               | 0,10 mg  |

Klar, färglös lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

#### HÄST

Som analgetikum: För lindring av moderata till kraftiga buksmärter (lindrar buksmärter i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung).

Som sedativum: För sedering efter administrering av särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

#### HUND

Som analgetikum: För lindring av moderat visceral smärta.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som pre-anestetikum: För pre-anestesi som ensamt preparat och i kombination med acepromazin.

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

#### KATT

Som analgetikum för lindring av moderat smärta: För pre-operativ analgesi i kombination med acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

För post-operativ analgesi efter mindre kirurgiska ingrepp.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa-2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte användas till djur med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning av butorfanol är kontraindicerat vid hjärnskada eller organiska hjärnlesioner samt hos djur med obstruktiv andningssjukdom (försvårad andning), nedsatt hjärtfunktion eller spastiska tillstånd.

## HÄST

### Butorfanol/detomidinhydroklorid-kombination:

Skall inte användas till dräktiga djur.

Skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följaktligen inte användas vid kolik med diagnostiserad förstoppning.

På grund av möjlig depressiv (hämmande) effekt på andningssystemet är läkemedlet kontraindicerat för användning till hästar med emfysem (en lungsjukdom)

### Butorfanol/romifidin-kombination:

Kombinationen skall inte användas under dräktighetens sista månad.

## 6. BIVERKNINGAR

Lokal smärta i samband med intramuskulär injektion.

Sedering (en lugnande effekt, trötthet) kan observeras hos behandlade djur.

### Häst:

- Den vanligaste biverkningen är lätt ataxi som kan bestå i 3 till 10 minuter. En ökning i motorisk aktivitet och ataxi orsakat av butorfanol har i några fall varat i 1–2 timmar.
- Rastlöshet, darrningar och sedering följt av rastlöshet har observerats hos några hästar.
- Lätt till kraftig ataxi kan påträffas i kombination med detomidin, men kliniska studier har visat att det är osannolikt att hästar kollapsar. Normala försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra skada.
- Lätt sedering kan förekomma hos ca 15 % av hästarna efter administrering av butorfanol som ensamt preparat.
- En intravenös bolusinjektion med maximal dos (0,1 mg/kg kroppsvikt) kan resultera i lokomotorisk stimulering (trampande) hos kliniskt normala hästar.
- Butorfanol kan också ge oönskad effekt på den gastrointestinala motiliteten hos normala hästar, även utan minskning i gastrointestinal genomloppstid. Dessa effekter är dosrelaterade och generellt lindriga och övergående.
- Dämpande effekt på hjärt-kärlsystemet kan förekomma.

### Hund:

- Andningsdepression och kardiopulmonell depression (i form av sänkt andningshastighet, långsam puls (bradykardi) och sänkt diastoliskt blodtryck) kan förekomma. Graden av depression beror på dosen.
- Moderat till markerad kardiopulmonell depression kan förekomma om butorfanol ges snabbt genom intravenös injektion.
- Lätt sedering kan förekomma.
- Övergående ataxi, aptitlöshet och diarré har observerats i sällsynta fall.
- Minskad gastrointestinal motilitet kan förekomma.
- Vid andningsdepression kan naloxon användas som antidot.
- När butorfanol används som pre-anestetikum (innan bedövning eller narkos) skyddar användningen av antikolinergika, som atropin, hjärtat mot eventuell opioidframkallad bradykardi.

### Katt:

- Utvidgning av pupiller (mydriasis) förekommer sannolikt.
- Lätt sedering eller enstaka perioder av lätt upphetsning har också observerats.
- Andningsdepression kan förekomma.
- Butorfanoladministrering kan leda till dysfori.
- Vid andningsdepression kan naloxon användas som antidot.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Häst, hund, katt

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Häst: Intravenös användning  
 Hund och katt: Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

### HÄST

#### För analgesi

Analgetiska effekter observeras inom 15 minuter efter injektion och varar i ca 2 timmar.

| Administrerings-sätt | Dos butorfanol mg/kg kroppsvikt | Dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt | Kommentar   |
|----------------------|---------------------------------|--|---|
| IV                   | 0,10                            | 0,01 ml                                      | Dosen kan upprepas efter 3–4 timmar. Behandlingen bör inte överstiga 48 timmar. |

#### För sedering (intravenös användning) vid användning i kombination med andra läkemedel

| Kombinationspreparat för sedering (tillfört 5 minuter före Alvegesic vet. 10 mg/ml injektionslösning) | IV dos av kombinationspreparat mg/kg kroppsvikt | IV dos butorfanol mg/kg kroppsvikt | IV dos Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg kroppsvikt |
|---|---|------------------------------------|---|
| Detomidinhydroklorid*   | 0,012   | 0,025                              | 0,25 ml/100 kg kv                               |
| Romifidin   | 0,04–0,12                                       | 0,02                               | 0,20 ml/100 kg kv                               |

\* Klinisk erfarenhet har visat att en total dos på 5 mg detomidinhydroklorid och 10 mg butorfanol ger en effektiv, säker sedering hos hästar på över 200 kg kroppsvikt.

### HUND

#### För analgesi

Analgetiska effekter observeras inom 15 minuter efter injektion.

| Administrerings-sätt  | Dos<br>butorfanol<br>mg/kg kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic<br/>vet. 10 mg/ml<br/>ml/kg kroppsvikt</b> | Kommentar   |
|-----------------------|---------------------------------------|--|---|
| IV,<br>IM eller<br>SC | 0,20–0,30                             | <b>0,02–0,03 ml</b>  | Undvik snabb intravenös injektion. Se avsnitt 12 "Särskilda varningar". Administreras 15 minuter innan anestesin avbryts för analgesi i återhämtningsfasen. Upprepa doseringen vid behov. |

För sedering vid användning i kombination med andra läkemedel

| Admini-strerings-sätt | Dos<br>butorfanol<br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic vet<br/>10 mg/ml<br/>ml/kg<br/>kroppsvikt</b> | Dos<br>Medetomidin-<br>hydroklorid<br>mg/kg<br>kroppsvikt    | Kommentar   |
|-----------------------|--|---|--|---|
| IM eller<br>IV        | 0,1                                      | <b>0,01 ml</b>  | 0,01–0,025<br>(beroende på<br>nödvändig grad av<br>sedering) | Vänta 20 minuter för djup sedering innan proceduren påbörjas. |

För användning som premediceringsmedel/pre-anestetikum

1. När Alvegesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning används som ensamt preparat:

| Dos<br>butorfanol<br>mg/kg kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic vet 10 mg/ml<br/>ml/kg kroppsvikt</b> | Administreringssätt | Administreringstid        |
|---------------------------------------|---|---------------------|---------------------------|
| 0,1–0,20                              | <b>0,01–0,02 ml</b>                                       | IV, IM eller SC     | 15 minuter före induktion |

2. När Alvegesic vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning används tillsammans med 0,02 mg/kg acepromazin:

| Dos<br>butorfanol<br>mg/kg kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic vet 10 mg/ml<br/>ml/kg kroppsvikt</b> | Administreringssätt | Administreringstid   |
|---------------------------------------|---|---------------------|--|
| 0,10*                                 | <b>0,01 ml*</b>   | IV eller IM         | Vänta minst 20 minuter innan ingreppet påbörjas. Tiden mellan premedicinering och induktion är flexibel från 20–120 minuter. |

\* Dosen kan ökas till 0,2 mg/kg (motsvarande 0,02 ml/kg) om djuret känner smärta redan innan proceduren påbörjas eller om en högre nivå av analgesi behövs under operationen.

### För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin

| Administreringssätt | Dos<br>butorfanol<br><br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic<br/>vet 10 mg/ml</b><br><br><b>ml/kg<br/>kroppsvikt</b> | Dos<br>medetomidin<br><br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br>ketamin<br><br>mg/kg<br>kroppsvikt | Kommentarer  |
|---------------------|--|---|---|---|--|
| IM                  | 0,10   | <b>0,01 ml</b>  | 0,025   | 5,0*                                      | <b>Upphävning med<br/>atipamezol<br/>rekommenderas inte.</b> |

\*Ketamin skall administreras 15 minuter efter IM administrering av butorfanol/medetomidin-kombinationen.

Efter IM administrering av kombinationen Alvegesic vet 10 mg/ml injektionslösning/medetomidin kommer djuret ned i vilande liggställning efter ca 6 minuter och förlorar sin sparkreflex efter ca 14 minuter. Efter administrering av ketamin återkommer sparkreflexen efter ca 53 minuter. Efter ytterligare 35 minuter kommer djuret upp i sittande ställning och efter ytterligare 36 minuter står det upp.

### **KATT**

#### För analgesi

##### *Pre-operativ:*

| Administreringssätt | Dos<br>butorfanol<br><br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic<br/>vet. 10 mg/ml</b><br><br><b>ml/kg kroppsvikt</b> | Kommentar  |
|---------------------|--|--|--|
| IM eller<br>SC      | 0,4  | <b>0,04 ml</b>   | Administreras 15–30 minuter före administreringen av IV bedövningsmedel för induktion.<br>Administreras 5 minuter före induktion med IM bedövningsmedel för induktion såsom kombinationer av IM acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin. |

Prekliniska studier och kliniska fältstudier med katter har påvisat att butorfanoltratatets analgetiska effekt kan konstateras inom 20 minuter.

##### *Post-operativ*

| Administreringssätt | Dos<br>butorfanol<br><br>mg/kg kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic<br/>vet. 10 mg/ml</b><br><br><b>ml/kg<br/>kroppsvikt</b> | Kommentar                                   |
|---------------------|---|--|---|
| SC eller<br>IM      | 0,4                                       | <b>0,04 ml</b>   | Administreras 15 minuter före återhämtning. |
| IV                  | 0,1                                       | <b>0,01 ml</b>   | Administreras 15 minuter före återhämtning. |

### För sedering vid användning i kombination med andra läkemedel

| Admini-<br>strerings-<br>sätt | Dos<br>butorfanol<br>mg/kg kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic vet<br/>10 mg/ml<br/>ml/kg kroppsvikt</b> | Dos<br>Medetomidin-<br>hydroklorid<br>mg/kg kroppsvikt | Kommentar   |
|-------------------------------|---------------------------------------|---|--|---|
| IM eller<br>SC                | 0,4                                   | <b>0,04 ml</b>  | 0,05   | Lokal infiltrationsanestesi bör användas vid ihopsyning av sår. |

#### För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin

| Administreringssätt | Dos<br>butorfanol<br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br><b>Alvegesic<br/>vet 10 mg/ml<br/>ml/kg<br/>kroppsvikt</b> | Dos<br>medetomidin<br>mg/kg<br>kroppsvikt | Dos<br>ketamin<br>mg/kg<br>kroppsvikt                    | Kommentarer   |
|---------------------|--|---|---|--|---|
| IM                  | 0,40                                     | <b>0,04 ml</b>  | 0,08                                      | 5,0*   | Djuret kommer ned i vilande liggställning inom 2–3 minuter. och förlorar sin sparkreflex inom 3 minuter efter injektion. Upphävning med atipamezol resulterar i att sparkreflexen återkommer efter 2 minuter. Djuret kommer upp i sittande ställning efter 6 minuter och står upp efter 31 minuter. |
| IV                  | 0,10                                     | <b>0,01 ml</b>  | 0,04                                      | 1,25–2,50<br>(beroende på<br>nödvändigt<br>anestesidjup) | Upphävning med atipamezol resulterar i att sparkreflexen återkommer efter 4 minuter. Djuret kommer upp i sittande ställning efter 7 minuter och står upp efter 18 minuter.  |

\*Ketamin skall administreras 15 minuter efter IM administrering av butorfanol/medetomidin-kombinationen.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hund: Injicera inte som bolus vid administrering som en intravenös injektion.

## 10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: noll dagar  
Mjök: noll timmar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi (häst, hund) eller kortvarig till medellång analgesi (katt) erfordras.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar eller föl. Användningen av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av den ansvarige veterinärens risk/nytta-bedömning.

Sedering har inte observerats hos katter när butorfanol används som ensamt preparat.

Hos katter kan responsen på butorfanol variera från katt till katt. Om en tillräcklig analgetisk respons inte kan observeras skall ett alternativt analgetiskt preparat användas.

En ökad dos ökar inte intensiteten eller varaktigheten av de önskade effekterna hos katt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Före användning av kombinationer skall man läsa kontraindikationerna och varningarna i de andra produkternas produktresuméer eller datablad.

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösnande medel skall butorfanol därför endast användas på grundval av den ansvarige veterinärens risk/nytta-bedömning.

För samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet, se avsnitt ”Andra läkemedel och Alvegesic”.

För kombinationen av butorfanol och  $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, se avsnitt ”Andra läkemedel och Alvegesic”

Särskilda försiktighetsåtgärder skall vidtas vid administrering av läkemedlet till djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.

### Häst:

– Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

### Hund:

– Injicera inte som bolusdos vid administrering som en intravenös injektion.

### Katt:

– Användning av antingen insulinsprutor eller graderade 1ml-sprutor rekommenderas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. De vanligaste negativa effekterna av butorfanol hos människor är dåsighet, svettning, illamående och yrsel. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

KÖR INTE BIL. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist. Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

### Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och digivning. Användning av butorfanol rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning

För användning av läkemedlet i kombination med alfa-2-adrenoreceptoragonister, se avsnitt 5, kontraindikationer.

#### Andra läkemedel och Alvegesic

Butorfanol måste användas med försiktighet vid användning i kombination med andra sedativa eller analgetika. En lämplig dosreduktion av både butorfanol och alfa-agonister är nödvändig för att undvika negativa synergieffekter.

Användning av butorfanol kan ha inflytande på efterföljande administrering av andra analgetika, t.ex. kan högre doser av ren opioidanalgetika som morfin eller oxymorfon vara nödvändiga.

På grund av dess antagonistiska verkan på  $\mu$ -opioidreceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena  $\mu$ -opioidreceptoragonister.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas förstärka effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Kombinationen av butorfanol och  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister skall användas med försiktighet till djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Huvudsymtom vid överdosering är andningsdepression. Detta kan motverkas med naloxon. För att motverka effekten av kombinationer med detomidin/medetomid kan atipamezol användas, förutom när en kombination av butorfanol, medetomidin och ketamin har använts intramuskulärt för att ge anestesi till hund. I ett sådant fall bör atipamezol inte användas. Se avsnitt 8. Andra tänkbara symtom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

#### Blandbarhetsproblem:

I brist på *kompatibilitetsstudier* får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID BORTSKAFFANDET AV OANVÄNDA LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-10-05

För Finland: 10.11.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 10 ml

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

För djur.

När injektionsflaskan öppnas för första gången ska du med hjälp av hållbarheten som anges i denna bipacksedel räkna ut vilket datum kvarvarande läkemedel i förpackningen ska kastas. Detta datum ska skrivas ner i avsett utrymme på kartongen.

För information om detta veterinärmedicinska läkemedel kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.

Till Sverige: Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

Till Finland: ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PB 425, 20101 Åbo



