

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hesta, hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Bútorfanól: 10 mg

(jafngildir bútorfanól tartrati 14,58 mg)

Hjálprefni:

Benzetóníumklóríð 0,10 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar, hundar, kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

HESTAR

Sem verkjastillandi lyf: Til að draga úr miðlungi miklum eða miklum kviðverk (dregur úr kviðverk í tengslum við hrossasótt í meltingarvegi).

Sem róandi lyf: Sem róandi lyf eftir gjöf tiltekinnna alfa-2-adrenviðtakaörva (detómíðín, rómifíðín).

HUNDAR

Sem verkjastillandi lyf: Til að draga úr miðlungi miklum iðraverk.

Sem róandi lyf: Sem róandi lyf samhliða tilteknum alfa-2-adrenviðtakaörvum (medetómíðín).

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu: Til forsvæfingar eitt sér eða samhliða acepromazíni.

Sem svæfingarlyf: Til svæfingar samhliða medetómíðíni og ketamíni.

KETTIR

Sem verkjastillandi lyf til að draga úr miðlungs miklum verk: Til verkjastillingar fyrir aðgerð samhliða acepromazíni/ketamíni eða xylazíni/ketamíni. Til verkjastillingar í kjölfar minniháttar skurðaðgerða.

Sem róandi lyf: Sem róandi lyf samhliða tilteknum alfa-2-adrenviðtakaörvum (medetómíðín).

Sem svæfingarlyf: Til svæfingar samhliða medetómíðíni og ketamíni.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

Gefið ekki dýrum með alvarlega lifrar- eða nýrnakvilla.

Ekki skal nota bútorfanól ef um er að ræða dýr með vefrænar heilaskemmdir (organic brain lesions) eða dýr með teppusjúkdóm í öndunarfærum, hjartabilun eða krampasjúkdóma.

HESTAR:

Samhliðanotkun bútorfanóls/detómíðínhyðróklóríðs:

Gefið ekki fylfullum hryssum.

Gefið ekki hrossum með hjartsláttartruflanir eða hægslátt (hægan hjartslátt).

Samhliðanotkun dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi og ber því að forðast ef um er að ræða hrossasótt í tengslum við saurteppu (impaction).

Þar sem lyfið hefur hugsanlega bælandi áhrif á öndunarferi má ekki nota dýralyfið handa hrossum með lungnaþembu.

Samhliðanotkun bútorfanóls/rómífídíns:

Þessa blöndu ætti ekki að nota á síðasta mánuði meðgöngu.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er á skammvinnri verkjastillingu (hestar, hundar) eða skammvinnri til miðlungi langri verkjastillingu (kettir).

Ekki verður vart við mikil róandi áhrif hjá köttum þegar bútorfanól er notað eitt sér.

Einstaklingsbundin svörun við bútorfanóli getur verið breytileg hjá köttum. Ef nægileg verkjastilling næst ekki skal nota annað verkjalyf.

Aukning skammta eykur ekki styrk eða lengd tilætlaðra áhrifa hjá köttum.

Áður en önnur lyf eru notuð samtímis þessu lyfi skal athuga frábendingar og varnaðarorð sem fram koma í samantekt á eiginleikum lyfs eða öðrum upplýsingum um þau lyf.

Þar sem bútorfanól virkar sem hóastillandi lyf getur það valdið uppsöfnun slíms í öndunarvegi. Þess vegna skal aðeins nota bútorfanól samkvæmt áhættu-ávinningsmati viðkomandi dýralæknis ef um er að ræða dýr með öndunarsjúkdóma sem tengjast aukinni slímmyndun eða dýr sem eru meðhöndluð með slímlosandi lyfjum.

Varðandi samhliða notkun annarra lyfja sem slæva miðtaugakerfið, sjá kaflann *Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*.

Sérstaka aðgát skal sýna þegar lyfið er gefið dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

FYRIR ALLAR MARKDÝRATEGUNDIR

Ekki hefur verið sýnt fram á að öruggt sé að nota dýralyfið handa hvolpum, kettlingum eða folöldum.

Notkun dýralyfsins hjá þessum hópum ætti að byggjast á áhættu/árangursgreiningu viðkomandi dýralæknis.

Hestar:

- Notkun ráðlagðra skammta af lyfinu getur leitt til skammvinnns slingurs og/eða æsings. Því ber að huga vel að staðsetningu meðferðar til að koma í veg fyrir meiðsli á sjúku dýri og fólki þegar hross eru meðhöndluð.

Hundar:

- Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð skal gefa það með hægri inndælingu. Ekki má gefa það sem staka inndælingu (bolus). Minnka verður skammta um 25-50% hjá hundum með MDR1 stökkbreytingu.

Kettir:

- Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð skal gefa það með hægri inndælingu. Ráðlagt er að nota annað hvort insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bútorfanól hefur óþjófávirgðni. Gæta skal varúðar til að forðast að þessu öflugna lyfi sé sprautað í þann sem gefur lyfið eða aðra fyrir slysi. Algengustu aukaverkanir af bútorfanóli hjá mönnum eru svefnhöfði, svitamyndun, ógleði, sundl og svimi og þær geta komið fram ef einstaklingur hefur sprautað lyfinu í sjálfan sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

EKKI MÁ AKA. Hægt er að nota óþjófáblokka til að vegna upp á móti áhrifunum. Tafarlaust skal þvo burt lyf sem slettist á húð eða í augu.

Hægt er að nota óþjófáblokka (t.d. naloxón) sem móteitur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun hjá markdýrategundunum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hvað varðar notkun dýralyfsins ásamt alfa-2-adrenviðtakaörvum (sjá kaflann *Frábendingar*).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gæta skal varúðar við notkun bútorfanóls samhliða öðrum róandi eða verkjastillandi lyfjum. Draga skal úr skömmtum af bæði bútorfanóli og alfa-viðtakaörvum á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir hugsanleg samlegðaráhrif.

Notkun bútorfanóls getur haft áhrif á síðari gjöf annarra verkjastillandi lyfja, t.d. getur verið þörf fyrir stærri skammta af verkjastillandi óþjófályfjum sem eru hreinir örvar, svo sem morfíni og oxýmorfóni.

Vegna hamlandi áhrifa á μ -óþjófáviðtaka upphefur bútorfanól hugsanlega verkjastillandi áhrif hjá dýrum sem þegar hafa fengið hreina μ -óþjófáörva.

Búist er við að notkun annarra lyfja sem slæva miðtaugakerfið auki áhrif bútorfanóls og því skal sýna aðgát við notkun slíkra lyfja. Nota skal minni skammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða.

Sýna skal aðgát við samtímis notkun bútorfanóls og alfa-2-adrenviðtakaörva hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns.

Ofskömmtun:

Helstu áhrif ofskömmtunar eru öndunarbæling. Hægt er að snúa henni við með óþjófáblokka (t.d. naloxóni). Nota má atipamezól til að snúa við áhrifum gjafar detómíðín/medetómíð blöndu, nema ef bútorfanól, medetómíðín og ketamín hafi verið gefin samtímis í vöðva til svæfingar hjá hundum. Í slíku tilviki má ekki nota atipamezól (sjá kafla 8 *Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf*). Önnur hugsanleg merki um ofskömmtun hjá hestum eru meðal annars eirðarleysi/æsingur, vöðvaskjálfti, slingur, óeðlilega mikil munnvatnsmyndun, minnkuð hreyfivirkni í meltingarvegi og krampar (seizures).

Hjá köttum eru helstu merki um ofskömmtun ósamhæfing, slef og vægir krampar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Slingur ^{1,2} , slæving ³
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Óróleiki ⁴ , eirðarleysi Hjartabæling Meltingarfærakvilli ⁵ Skjálfti Öndunarbæling

¹ Vægt, getur varað í 3 til 10 mínútur, í 1–2 klukkustundir í sumum tilvikum.

² Vægt til alvarlegt, getur komið fram við samhliða notkun detómíðins, en klínískar rannsóknir hafa sýnt að ólíklegt er að hross fái lost. Venjulegar varúðarráðstafanir skulu gerðar til að koma í veg fyrir að hrossin skaði sig.

³ Getur komið fram hjá u.þ.b. 15% hesta

⁴ Örvandi áhrif á hreyfigetu eftir inndælingu í bláæð sem nemur hámarks ráðlögðum skammti (0,1 mg/kg líkamsþyngdar)

⁵ Flutningstími um meltingarfæri styttest ekki. Þessi áhrif eru skammtatengd og yfirleitt minniháttar og skammvinn.

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur Slingur (skortur á samhæfingu) ¹ Lystarleysi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Verkur á stungustað ² Hjartabæling ^{3,4} Meltingarfærakvilli ⁵ Slæving ⁶ Öndunarbæling ^{3,4}

¹ Tímabundin klínísk ummerki.

² Staðbundinn verkur eftir inndælingu í vöðva.

³ Hægtaktur (hægur hjartsláttur) og minnkaður hlébilsþrýstingur geta komið fram, birtist sem minnkuð öndunartíðni. Alvarleiki og umfang bælingarinnar eru skammtaháð. Nota má naloxón sem móteitur.

⁴ Miðlungs alvarleg eða alvarleg hjarta- og lungnabæling getur komið fram ef lyfið er gefið hratt með inndælingu í bláæð.

⁵ Minnkaður hreyfanleiki í meltingarvegi.

⁶ Vægt

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur Slingur (skortur á samhæfingu) Lystarleysi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Verkur á stungustað ¹ Æsingur ² Ljósopsvíkkun, slæving ² Öndunarbæling ³ Vanlíðan

¹ Staðbundinn verkur eftir inndælingu í vöðva.

² Vægt

³ Nota má naloxón sem móteitur

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hestar: Til notkunar í bláæð (i.v.).

Hundar og kettir: Til notkunar í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.).

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

HESTAR

Til verkjastillingar:

Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna eftir inndælingu og endast u.þ.b. 2 klst.

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
i.v.	0,10	0,01 ml	Endurtaka má skammt eftir 3-4 klst. Meðferð skal ekki vera lengri en 48 klst.

Sem róandi lyf (til notkunar í bláæð) við notkun samhliða öðrum lyfjum:

Róandi lyf gefið samtímis (gefið 5 mínútum á undan Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyfi)	Skammtur af lyfi sem er gefið samtímis í bláæð mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af bútorfanóli í bláæð mg/kg líkamsþyngdar	i.v. skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/100 kg líkamsþyngdar
Detómíðínhyðróklóríð*	0,012	0,025	0,25 ml/100 kg líkamsþyngdar
Romfidín	0,04-0,12	0,02	0,20 ml/100 kg líkamsþyngdar

* Klínísk reynsla hefur sýnt fram á að heildarskammtar sem nema 5 mg af detómíðínhyðróklóríði og 10 mg af bútorfanóli valda árangursríkum og öruggum róandi áhrifum hjá hrossum sem eru þyngri en 200 kg.

HUNDAR

Til verkjastillingar:

Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna eftir inndælingu.

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
i.v., i.m. eða s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Forðist hraða inndælingu í bláæð (sjá Sérstök varnaðarorð). Gefið 15 mínútum áður en svæfingu lýkur til að veita verkjastillingu þegar dýrið er að jafna sig. Endurtakið skammtinn eftir þörfum.

Sem róandi lyf við notkun samtímis öðrum lyfjum:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur af medetómíðín hýdróklóríði mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
i.m. eða i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (fer eftir því hversu mikilla róandi áhrifa er þörf)	Bíðið í 20 mínútur til að róandi áhrif verði mikil áður en aðgerð er hafin.

Notkun sem lyfjaforgjöf/forsvæfingarlyf:

1. Þegar Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyf, er notað eitt sér

Skammtur af bútorfanóli kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Íkomuleið	Tímasetning lyfjagjafar
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. eða s.c.	15 mínútum fyrir innleiðslu

2. Þegar Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyf er notað ásamt 0,02 mg/kg af aceprómazíni

Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Íkomuleið	Tímasetning lyfjagjafar
0,10*	0,01 ml*	i.v. eða i.m.	Bíðið minnst 20 mínútur áður en hafist er handa, en tími milli lyfjaforgjafar og innleiðslu þarf að vera á bilinu 20-120 mínútur

* Auka má skammtinn í 0,2 mg/kg (jafngildir 0,02 ml/kg) ef dýrið finnur þegar fyrir verkjum áður en aðgerð hefst eða ef þörf er á meiri verkjastillingu meðan á aðgerð stendur .

Til verkjastillingar samhliða medetómíðíni og ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur af medetómíðíni mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af ketamíni mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Ekki er mælt með því að snúa áhrifum lyfsins við með atipamezólí

* * Gefa á ketamín 15 mínútum eftir gjöf bútorfanóls/medetómíðíns í vöðva.

Eftir gjöf dýralyfsins í vöðva ásamt edetómíðíni leggst dýrið eftir u.þ.b. 6 mínútur og fótaviðbragð hættir eftir u.þ.b. 14 mínútur. Eftir gjöf ketamíns verður fótaviðbragð eðlilegt á ný eftir u.þ.b. 53 mínútur, dýrið sest svo upp með fætur undir kvið (sternal recumbency) 35 mínútum síðar og stendur upp 36 mínútum eftir það.

KETTIR

Til verkjastillingar:

Fyrir aðgerð

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
IM eða SC	0,4	0,04 ml	Gefið 15-30 mínútum fyrir gjöf svæfingarlyfja í bláæð. Gefið 5 mínútum fyrir gjöf svæfingarlyfja í vöðva, svo sem samhliða gjöf af acepromazín/ketamín eða xylazín/ketamín í vöðva.

Forklínískar líkanarannsóknir og vettvangstilraunir á köttum sýndu fram á að verkjastillandi áhrifa bútorfanóls tartrats verður vart innan 20 mínútna.

Eftir aðgerð

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
s.c. eða i.m.	0,4	0,04 ml	Gefið 15 mínútum áður en dýrið byrjar að jafna sig.
i.v.	0,1	0,01 ml	Gefið 15 mínútum áður en dýrið byrjar að jafna sig.

Sem róandi lyf við notkun samtímis öðrum lyfjum

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur af medetómíðín hýdróklóríði mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
i.m. eða s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Nota á staðdeyfilyf við sárasaum

Sem svæfingarlyf við notkun samtímis medetómíðni og ketamíni

Íkomuleið	Skammtur af bútorfanóli mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur af medetómíðni mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur af ketamíni mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemdir
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Dýrið leggst fyrir innan 2-3 mínútna og fótaviðbragð hættir innan 3 mínútna eftir inndælingu. Viðsnúningur með atipamezólí veldur því að fótaviðbragð verður eðlilegt á ný á 2 mínútum, dýrið sest upp með fætur undir kvið 6 mínútum síðar og stendur á fætur 31 mínútu eftir það.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (fer eftir því hversu mikillar svæfingar er þörf)	Viðsnúningur með atipamezólí veldur því að fótaviðbragð verður eðlilegt á ný á 4 mínútum, dýrið sest upp með fætur undir kvið 7 mínútum síðar og stendur á fætur 18 mínútum eftir það.

* * Gefa á ketamín 15 mínútum eftir gjöf bútorfanóls/medetómíðins í vöðva.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hundar: Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð má ekki sem staka inndælingu (bolus).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/09/008/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

17. maí 20224.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgía
+32 (0) 14 67 20 51

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir: