FYLGISEÐILL:

ALVEGESIC vet. 10 mg/ml Stungulyf, lausn fyrir hross, hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgía

2. HEITI DÝRALYFS

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Stungulyf, lausn fyrir hross, hunda og ketti.

Bútorfanól (sem bútorfanól tartrat).

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:	Bútorfanól	10,00 mg
	(jafngildir 14,58 mg af bútorfanól tartrati)	
Hjálparefni:	Benzetóníum klóríð	0,10 mg

Tært, litlaust stungulyf, lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hross
Sem verkjastillandi lyf:
Til að draga úr miðlungs miklum eða miklum kviðverk (dregur úr kviðverk í tengslum við hrossasótt í meltingarvegi).
Sem róandi lyf:
Sem róandi lyf í kjölfar lyfjagjafar tiltekinna alfa-2-blokka (detómidín, rómifídín).

Hundar
Sem verkjastillandi lyf:
Til að draga úr miðlungs miklum iðraverk.
Sem róandi lyf:
Sem róandi lyf samhliða tilteknum alfa-2-blokkum (medetómidín).
Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic):
Til forsvæfingar eitt sér og samhliða acepromazíni.
Sem svæfingarlyf:
Til svæfingar samhliða medetómidíni 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 samtímis tilteknum alfa-2-blokkum (medetómidín).
Sem svæfingarlyf:
Til svæfingar samtímis medetómidíni og ketamíni.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með alvarlega bilun í lifur eða nýrum.
Ekki skal nota bútorfanól ef um er að ræða heilaskaða eða lífrænar meinsemdir í heila og dýr með teppusjúkdóm í öndunarfærum, hjartabilun eða krampasjúkdóma.

Hross
Bútorfanól/Detómidín-hýdróklóríð samtímis:
Gefið ekki fylfullum hryssum. Gefið ekki hrossum með hjartsláttartruflanir eða hægslátt.
Samtímis notkun dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi og ber því að forðast ef um er að ræða hrossasótt í tengslum við innkýlingu.
Þar sem lyfið hefur hugsanlega bælandi áhrif á öndunarfæri má ekki nota það handa hrossum með lungnaþembu.

Bútorfanól/Rómifídín samtímis:
Þessa blöndu ætti ekki að nota á síðasta mánuði meðgöngu.

6. AUKAVERKANIR

Staðbundinn verkur í tengslum við inndælingu í vöðva.
Vart getur orðið við róandi áhrif hjá meðhöndluðum dýrum.

Hross
- Algengasta aukaverkunin er vægt slingur sem getur varað í 3 til 10 mínútur. Aukin hreyfivirkni og slingur af völdum bútorfanóls varði í 1 – 2 klst. í sumum tilvikum.
- Eirðarleysi, skjálfti og róandi áhrif og eirðarleysi í kjölfarið kom fram hjá sumum hrossum.
- Vægt til alvarlegt slingur getur komið fram við samtímis notkun detómidíns en klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að ólíklegt er að hross hnígi niður. Venjulegar varúðarráðstafanir skulu gerðar til að koma í veg fyrir að hrossin skaði sig.
- Mild róandi áhrif geta komið fram hjá u.þ.b. 15% hrossa í kjölfar gjafar bútorfanóls eins sér.
- Stök inndæling í bláæð sem nemur hámarks tilgreindum skammti (0,1 mg/kg líkamsþyngdar) getur valdið örvandi áhrifum á hreyfigetu (örvun) hjá klínískt eðlilegum hrossum.
- Bútorfanól getur einnig haft aukaverkanir á hreyfivirkni meltingarfæra hjá eðlilegum hrossum þó flutningstími um meltingarfæri styttist ekki. Þessi áhrif eru skammtatengd og yfirleitt minniháttar og skammvinn.
- Bæling á hjarta og lungum getur komið fram.

Hundar
- Öndunar- og hjartabæling (kemur fram sem minnkuð öndunartíðni, þróun hraðtakts og minnkaður hlébilsþrýstingur) kann að koma fram. Vægi bælingarinnar er skammtaháð. Ef öndunarbæling kemur fram má nota naloxón sem mótlyf.
- Miðlungs mikil eða mikil hjarta- og lungnabæling getur komið fram ef bútorfanól er gefið hratt með inndælingu í bláæð.
- Væg róandi áhrif geta komið fram.
- Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinnt slingur, minnkaða matarlyst og niðurgang.

- Dregið getur úr hreyfivirkni í meltingarfærum.
- Þegar bútorfanól er notað sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu verndar notkun andkólínvirkra lyfja á borð við atrópín hjartað fyrir hugsanlegum hægslætti af völdum ópíóíða.

Kettir:
- Líklegt er að vart verði við ljósopsvíkkun.
- Væg róandi áhrif eða væg óróaskeið öðru hvoru hafa einnig komið fram.
- Vart getur orðið við öndunarbælingu.
- Lyfjagjöf með bútorfanóli getur leitt til vanlíðunar.
- Ef öndunarbæling kemur fram má nota naloxón sem mótlyf.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross, hundar, kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hross: Til notkunar í bláæð.
Hundar og kettir: Til notkunar í bláæð, vöðva og undir húð.

Hross
Sem verkjastillandi lyf:
Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna eftir inndælingu og endast u.þ.b. 2 klst.

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Athugasemd
IV	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. 10mg/ml stungulyfi, lausn)	Skammtur af lyfi sem er gefið samtímis í bláæð mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur bútorfanóls í bláæð mg/kg líkamsþyngdar	**IV Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml** **ml/kg líkamsþyngdar**
Detómidínhýdróklóríð*	0,012	0,025	**0,25 ml / 100 kg lþ**
Romfidín	0,04-0,12	0,02	**0,20 ml / 100 kg lþ**

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

Hundar
Sem verkjastillandi lyf:
Verkjastillandi áhrif koma fram innan 15 mínútna eftir inndælingu.

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Athugasemd
IV, IM eða SC	0,20-0,30	**0,02-0,03 ml**	Forðist hraða inndælingu í bláæð. Sjá kafla „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 bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Skammtur medetómidín-hýdróklóríðs mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
IM eða IV	0,1	**0,01 ml**	0,01-0,025 (fer eftir hversu mikilla róandi áhrifa er þörf)	Bíðið í 20 mínútur til að fá fram djúplæg róandi áhrif áður en aðgerð er hafin.

Notkun sem lyfjaforgjöf/forsvæfingarlyf:

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

Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Íkomuleið	Tímasetning lyfjagjafar
0,1-0,20	**0,01-0,02 ml**	IV, IM eða SC	15 mínútum fyrir seinni lyfjagjafar

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

Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Íkomuleið	Tímasetning lyfjagjafar
0,10*	**0,01 ml***	IV eða IM	Bíðið minnst 20 mínútur áður en handa er hafist en tíminn á milli lyfjaforgjafar og seinni lyfjagjafar er sveigjanlegur 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.

Sem verkjastillandi lyf samtímis medetómidíni & ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet.10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Skammtur medetómidíns mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur ketamíns mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemdir
IM	0,10	**0,01 ml**	0,025	5,0*	**Ekki er mælt með bakfærslu með atipamezóli**

* Ketamín skal gefa 15 mínútum eftir lyfjagjöf bútorfanóls/medetómidíns blöndu í vöðva.

Í kjölfar samtímis lyfjagjafar Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyfs, lausnar/medetómidíns í vöðva, liggur dýrið fyrir í u.þ.b. 6 mínútur og vart verður við vöntun á viðbragðssvörun fóta í u.þ.b. 14 mínútur. Í kjölfar lyfjagjafar með ketamíni verður viðbragðssvörun fóta yfirleitt eðlileg á ný eftir u.þ.b. 53 mínútur, dýrið sest svo upp með fætur undir kvið (sternal recumbency) u.þ.b. 35 mínútum síðar og stendur upp u.þ.b. 36 mínútum eftir það.

Kettir

Sem verkjastillandi lyf:

Fyrir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Athugasemd
IM eða SC	0,4	**0,04 ml**	Gefið 15-30 mínútum fyrir lyfjagjöf svæfingarlyfja í bláæð. Gefið 5 mínútum fyrir gjöf svæfingarlyfja í vöðva, s.s. blöndur acepromazíns/ketamíns eða xylazíns/ketamíns í vöðva.

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

Eftir aðgerð:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Athugasemd
SC eða IM	0,4	**0,04 ml**	Gefið 15 mínútum áður en dýrið byrjar að jafna sig.
IV	0,1	**0,01 ml**	Gefið 15 mínútum áður en dýrið byrjar að jafna sig.

Sem róandi lyf fyrir notkun samtímis öðrum lyfjum:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Skammtur medetómidín-hýdróklóríðs mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
IM eða SC	0,4	**0,04 ml**	0,05	Notið staðbundna íferðarsvæfingu við sárasaum

Sem svæfingarlyf samtímis medetómidíni & ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	**Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar**	Skammtur medetómidíns mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur ketamíns mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemdir
IM	0,40	**0,04 ml**	0,08	5,0*	Dýrið leggst fyrir innan 2-3 mínútna og viðbragðssvörun fóta bregst innan 3 mínútna eftir inndælingu. Bakfærsla með atipamezóli veldur því að viðbragðssvörun fóta verður eðlileg á 2 mínútum, dýrið sest upp með fætur undir kvið eftir 6 mínútum síðar og stendur á fætur 31 mínútu eftir það.
IV	0,10	**0,01 ml**	0,04	1,25-2,50 (fer eftir því hversu mikillar svæfingar er þörf)	Bakfærsla með atipamezóli veldur því að viðbragðssvörun fóta verður eðlileg á 4 mínútum, dýrið sest upp með fætur undir kvið eftir 7 mínútum síðar og stendur á fætur 18 mínútum eftir það.

* Ketamín skal gefa 15 mínútum eftir lyfjagjöf bútorfanóls/medetómidíns blöndu í vöðva.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hundar: Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð skal ekki gefa það sem staka inndælingu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hross: Kjöt og innmatur: Núll dagar
Mjólk: Núll klukkustundir

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Má ekki geyma í kæli og má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er á skammri verkjastillingu (hross, hundar) eða skammri til miðlungs langri verkjastillingu (kettir).
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þessa lyfs hjá ungum hvolpum og folöldum.
Notkun lyfsins hjá þessum hópum ætti að byggjast á áhættu/árangursgreiningu viðkomandi dýralæknis.
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.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Áður en önnur lyf eru notuð samtímis þessu lyfi skal athuga frábendingar og varnarorð sem fram koma á samantekt í eiginleikum lyfs eða upplýsingaseðlum fyrir þau lyf.
Þar sem bútorfanól virkar sem hóstalyf 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*.
Varðandi samtímis notkun bútorfanóls og alfa-2-blokka , sjá kaflann *Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*.

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

Hross
- Notkun ráðlagðra skammta af lyfinu getur leitt til skammvinns slingurs og/eða æsings. Því ber að íhuga vel 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 ekki gefa það sem staka inndælingu (bolus).

Kettir
- Ráðlagt er að nota annað hvort insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Gæta skal varúðar til að forðast að þessu öfluga lyfi sé sprautað í þann sem gefur lyfið eða aðra fyrir slysni. Algengustu aukaverkanirnar af bútorfanóli hjá mönnum eru svefnhöfgi, svitamyndun, ógleði, svimi og sundl og þær geta komið fram ef einstaklingur hefur sprautað lyfinu í sjálfan sig fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
FORÐIST AKSTUR. Hægt er að nota ópóíðablokka til að vega upp á móti áhrifunum. Tafarlaust skal þvo burt lyf sem slettist á húð og í augu.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun bútorfanóls á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Hvað varðar notkun lyfsins ásamt alfa-2-blokkum, sjá kafla 5, frábendingar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Bútorfanól skal nota með varúð samtímis öðrum róandi lyfjum eða verkjastillandi lyfjum.
Draga skal úr skömmtum af bæði bútorfanóli og alpha-örvum á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir hugsanlegar samvirkandi aukaverkanir. Notkun bútorfanóls getur haft áhrif á síðari lyfjagjöf verkjastillandi efna, t.d. getur verið þörf á hærri skömmtum af verkjastillandi ópíóíðalyfjum sem eru

hreinir örvar svo sem morfíni og oxýmorfóni. Vegna blokkandi áhrifa á μ-ópíóíðaviðtaka ópíumefnis (opiate μ-opioid receptor) upphefur bútorfanól hugsanlega verkjastillandi áhrif hjá dýrum sem þegar hafa fengið hreina μ-ópíóíðaörva.
Búist er við að samhliða 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-blokka hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Helstu áhrif ofskömmtunar eru öndunarbæling. Þetta er afturkræft með hjálp naloxóns.
Nota má atipamezól til að umsnúa áhrifum lyfjagjafar með detómidín/medetómíð blöndu nema bútorfanól, medetómidín og ketamín hafi verið gefið samtímis í vöðva til svæfingar hjá hundum.
Í slíku tilviki má ekki nota atipamezól. Sjá kafla 8. Önnur hugsanleg merki um ofskömmtun hjá hrossum eru meðal annars eirðarleysi/æsingur, vöðvaskjálfti, slingur, óeðlilega mikil munnvatnsmyndun, minnkuð hreyfivirkni í meltingarvegi og krampar (seizures).

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur. Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: 10 ml
Dýralyf - lyfseðilsskylt.

Þegar hettuglasið er rofið skal styðjast við geymslutíma við notkun sem tekinn er fram í þessum fylgiseðli og reikna skal út dagsetninguna þegar farga þarf lyfi sem eftir er í ílátinu. Skrifa skal förgunardagsetninguna á tilætlað svæði á umbúðunum.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.