

PAKENDI INFOLEHT
Alvegesic vet. 10 mg/ml, süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:
V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alvegesic vet. 10 mg/ml, süstelahus hobustele, koertele ja kassidele
Butorfanool (butarfanooltartraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Butorfanool 10,00 mg (vastab 14,58 mg butorfanooltartraadile)

Abiained:

Bensetooniumkloriid 0,10 mg

Selge värvitu süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

HOBUNE

Valuvaigistina: mõõduka või raskekujulise kõhuvalu leevendamiseks (leevendab seedetrakti koolikutega seotud kõhuvalu).

Rahustina: sedatsiooniks pärast teatavate alfa-2-adrenoretseptori agonistide (detomidiin, romifidiin) manustamist.

KOER

Valuvaigistina: mõõduka siseelundivalu leevendamiseks.

Rahustina: sedatsiooniks kombinatsioonis teatavate alfa-2-adrenoretseptori agonistidega (medetomidiin).

Eelanesteetikumina: eelanesteesiaks ainsa ravimina ja kombinatsioonis atsepromasiiniga.

Anesteetikumina: anesteesiaks kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga.

KASS

Valuvaigistina mõõduka valu leevendamiseks: operatsioonieelseks valuvaigistamiseks kombinatsioonis atsepromasiini/ketamiini või ksülasiini/ketamiiniga.

Operatsioonijärgseks valuvaigistamiseks pärast väiksemaid kirurgilisi protseduure.

Rahustina: sedatsiooniks kombinatsioonis teatavate alfa-2-adrenoretseptori agonistidega (medetomidiin).

Anesteetikumina: anesteesiaks kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada raske maksa- või neerufunktsiooni häirega loomadel.

Butorfanooli kasutamine on vastunäidustatud ajuvigastuse või orgaaniliste ajukahjustuste korral ning obstruktiivse hingamisteede haiguse, südame funktsioonihäire või spastiliste seisunditega loomadel.

HOBUNE

Butorfanooli/detomidiinvesinikloriidi kombinatsioon:

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Mitte kasutada olemasoleva südame düsrütmia või bradükardia korral.

See kombinatsioon vähendab seedetrakti motiilsust ning seda ei tohi seetõttu kasutada sooleummistusega seotud koolikute korral.

Võimaliku depressiivse toime tõttu hingamissüsteemile on ravim vastunäidustatud kasutamiseks emfüseemiga hobustel.

Butorfanooli/romifidiini kombinatsioon:

Seda kombinatsiooni ei tohi kasutada viimasel tiinuskuul.

6. KÕRVALTOIMED

Intramuskulaarse manustamisega kaasneb paikne valu.

Ravitavatel loomadel võib täheldada sedatsiooni.

Hobune:

- Kõige sagedam kõrvaltoime on kerge ataksia, mis võib püsida 3 kuni 10 minutit. Butorfanooli toimel tekkinud motoorse aktiivsuse suurenemine ja ataksia püsisid mõnel juhul 1 – 2 tundi.
- Mõnel hobusel täheldati rahutust, värinat ja sedatsiooni, millele järgnes rahutus.
- Kasutamisel kombinatsioonis detomidiiniga võib esineda kergelt või raskekujulist ataksiat, kuid kliinilised uuringud on näidanud, et hobustel kollapsi tekkimine on ebatõenäoline. Enese vigastamise vältimiseks tuleb võtta kasutusele ohutusabinõud.
- Ligikaudu 15% hobustel võib tekkida pärast butorfanooli manustamist ainsa ravimina kerge sedatsioon.
- Intravenoosse boolussüsti manustamine maksimaalse etiketil ettenähtud annusega (0,1 mg 1 kg kehamassi kohta) võib tekitada normaalse kliinilise seisundiga hobustel liikumiselundkonda erutavaid toimeid (nt kõnnisklemist).
- Butorfanool võib tekitada normaalsetel hobustel ka seedetrakti motiilsust mõjutavaid kõrvaltoimeid, kuigi seedetrakti läbimise aeg ei lühene. Need toimed sõltuvad annusest ning on üldiselt kerged ja mööduvad.
- Võib tekkida kardiopulmonaalse süsteemi depressioon.

Koer:

- Võib tekkida respiratoorne ja kardiaalne depressioon (mida näitab hingamise aeglustumine, bradükardia tekkimine ja diastoolse rõhu alanemine). Depressiooni aste sõltub annusest. Hingamisdepressiooni tekkimisel võib antidoodina kasutada naloksooni.
- Butorfanooli kiirel intravenoosel manustamisel võib tekkida möödukas kuni märgatav kardiopulmonaalne depressioon.
- Võib tekkida kerge sedatsioon.
- Harva on esinenud mööduvat ataksiat, anoreksiat ja kõhulahtisust.
- Seedetrakti motiilsus võib väheneda.
- Butorfanooli kasutamisel eelanesteetikumina kaitseb antikolinergilise aine, näiteks atropiini kasutamine südant võimaliku opioididest põhjustatud bradükardia tekkimise eest.

Kass:

- Võib tekkida müdriaas.
 - On esinenud kergelt sedatsiooni või vahetevahel kerge motoorse rahutuse perioode.
 - Võib tekkida respiratoorne depressioon. Hingamisdepressiooni tekkimisel võib antidoodina kasutada naloksooni.
 - Butorfanooli manustamine võib kutsuda esile düsfooriat.
- Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune, koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Hobune: intravenoosne

Koer ja kass: intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne.

HOBUNE

Valu vaigistamiseks

Valuvaigistav toime ilmneb 15 minuti jooksul süstimisest ning kestab ligikaudu 2 tundi.

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Märkus
Intravenoosne	0,10	0,01 ml	Annust võib 3–4 tunni pärast korrata. Ravi kestus ei tohi ületada 48 tundi.

Sedatsiooniks (intravenoosne) kasutamisel kombinatsioonis teiste ravimitega

Kombineeritav rahusti (manustamiseks 5 minutit enne Alvegesic vet. 10 mg/ml süstelahust)	Kombineeritava ravimi intravenoosne annus mg 1 kg kehamassi kohta	Butorfanooli intravenoosne annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml intravenoosne annus ml 100 kg kehamassi kohta
Detomidinvesinikkloriid*	0,012	0,025	0,25 ml 100 kg kehamassi kohta
Romfidiin	0,04–0,12	0,02	0,20 ml 100 kg kehamassi kohta

* Kliinilised kogemused on näidanud, et rohkem kui 200 kg kehamassiga hobustel annab efektiivse ja ohutu sedatsiooni koguannus, mis koosneb 5 mg detomidinvesinikkloriidist ja 10 mg butorfanoolist.

KOER

Valu vaigistamiseks

Valuvaigistav toime ilmneb 15 minuti jooksul pärast süsti.

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Märkus
i.v., i.m. või s.c.	0,20–0,30	0,02–0,03 ml	Vältida kiiret i.v. süstimist. Vt lõik 4.6. Manustada 15 minutit enne anesteesia lõpetamist valu vaigistamiseks paranemise etapil. Vajaduse korral annust korrata.

Sedatsiooniks kasutamisel kombinatsioonis teiste ravimitega

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomidiinvesinik-kloriidi annus mg 1 kg kehamassi kohta	Märkus
i.m. või i.v.	0,1	0,01 ml	0,01–0,025 (olenevalt vajaliku sedatsiooni astmest)	Enne protseduuri alustamist jätke 20 minutit aega sügava sedatsiooni tekkimiseks

Kasutamiseks eelravimina/eelanesteetikumina

1. Alvegesic vet. 10 mg/ml süstelahuse kasutamisel ainsa ravimina:

Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Manustamistee	Manustamisaeg
0,1–0,20	0,01–0,02 ml	i.v., i.m. või s.c.	15 minutit enne anesteesia esilekutsumist

2. Alvegesic vet. 10 mg/ml süstelahuse kasutamisel koos 0,02 mg/kg atsepromasiiniga:

Butorfanooli annus 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Manustamistee	Manustamisaeg
0,10*	0,01 ml*	i.v. või i.m.	Jätke enne toime tekkimist vähemalt 20 minutit aega, kuid aeg eelravimi manustamisest esilekutsumiseni on paindlik, 20–120 minutit

* Annuse võib suurendada tasemeni 0,2 mg/kg (vastab 0,02 ml-le 1 kg kohta), kui loomal on juba enne protseduuri algust valu või kui operatsiooni ajal vajatakse tugevamat valuvaigistamist.

Anesteesiaks kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomidiini annus mg 1 kg kehamassi kohta	Ketamiini annus mg 1 kg kehamassi kohta	Märkused
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Toime kõrvaldamine atipamesooliga ei ole soovitatav

* Ketamiini tuleb manustada 15 minuti möödumisel butorfanooli/medetomidiini kombinatsiooni i.m. manustamisest.

Pärast kombinatsiooni Alvegesic vet. 10 mg/ml süstelahuse/medetomidiini i.m. manustamist jääb loom ligikaudu 6 minuti pärast lamavasse asendisse ja 14 minuti pärast kaob kõrvasügamisrefleks.

Kõrvasügamisrefleks taastub ligikaudu 53 minuti möödumisel ketamiini manustamisest, rinnuliasendis lamamine veel 35 minuti pärast ja püstiseisimine veel 36 minuti pärast.

KASS

Valu vaigistamiseks

Enne operatsiooni:

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Märkus
i.m. või s.c.	0,4	0,04 ml	Manustada 15–30 minutit enne anesteetikumide intravenoosset manustamist Manustada 5 minutit enne anesteesia esilekutsumist i.m. anesteetikumidega, nt i.m. atsepromasiini/ ketamiini või ksülasiiini/ketamiiniga

Prekliinilised mudeluuringud ja kliinilised uuringud kassidel näitasid, et butorfanooltartraadi valuvaigistav toime ilmneb 20 minutiga.

Pärast operatsiooni

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Märkus
s.c. või i.m.	0,4	0,04 ml	Manustada 15 minutit enne teadvusele tulemist
i.v.	0,1	0,01 ml	Manustada 15 minutit enne teadvusele tulemist

Sedatsiooniks kasutamisel kombinatsioonis teiste ravimitega

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomiinvesinik- kloriidi annus mg 1 kg kehamassi kohta	Märkus
i.m. või s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	Haava õmblemiseks tuleb kasutada infiltatsioon anesteesiat lokaalanesteetikumiga

Anesteesiaks kombinatsioonis medetomidini ja ketamiiniga

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomidiini annus mg 1 kg kehamassi kohta	Ketamiini annus mg 1 kg kehamassi kohta	Märkused
i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Lamav asend ja kõrvasügamisrefleksi kadumine vastavalt 2–3 minutit ja 3 minutit pärast süsti. Atipamesooliga toime kõrvaldamise korral taastub kõrvasügamisrefleks 2 minuti pärast, rinnuliasendis lamamine 6 minuti pärast ja seismine 31 minuti pärast.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25–2,50 (olenevalt vajaliku anesteesia sügavusest)	Atipamesooliga toime kõrvaldamise korral taastub kõrvasügamisrefleks 4 minuti pärast, rinnuliasendis lamamine 7 minuti pärast ja seismine 18 minuti pärast.

* Ketamiini tuleb manustada 15 minuti möödumisel butorfanooli/medetomidiini kombinatsiooni i.m. manustamisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Koer: intravenoosse manustamise korral vältida suurtes annustes kiiret manustamist.

10. KEELUAEG

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 tundi

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Butorfanool on ette nähtud kasutamiseks juhtudel, mil vajatakse lühiajalist valuvaigistamist (hobusel, koeral) või lühiajalist või keskmise kestusega valuvaigistamist (kassil).

Ravimi ohutus kutsikatele ja varssadele ei ole kindlaks määratud. Ravimi kasutamine neil rühmadel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Butorfanooli kasutamisel kassidel ainsa ravimina märgatavat sedatsiooni ei teki.

Kassidel võib esineda individuaalseid erinevusi ravivastuses butorfanoolile. Piisava analgeetilise toime puudumisel tuleb kasutada alternatiivset valuvaigistit.

Kassidel ei kaasne annuse suurendamisega soovitud toimete tugevnemist ega kestuse pikenemist.

Ettevaatuskasutamisel loomadel:

Enne kombineeritud ravi kasutamist tutvuge teise ravimi omaduste kokkuvõttes või infolehel esitatud vastunäidustuste ja hoiatustega.

Butorfanooli kõhavadaste omaduste tõttu võib see põhjustada röga kogunemist hingamisteedes. Seetõttu võib loomadel, kellel on suurenenud rögaeritumisega seotud hingamisteede haigused või kes saavad rögaeritust soodustavat ravi, butorfanooli kasutada ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule. Muude kesknärvisüsteemi depressantide samaaegse kasutamise kohta vt lõik „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

Butorfanooli kasutamise kohta kombinatsioonis alfa-2-adrenoretseptori agonistidega vt lõik „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

Ravimi manustamisel maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega loomadele peab olema eriti ettevaatlik.

Hobune:

- Ravimi kasutamisel soovitatud annuses võib tekkida mööduv ataksia ja/või erutus. Seetõttu tuleb vigastuste vältimiseks patsiendil ja inimestel hobuste ravimisel ravi koht hoolikalt valida.

Koer:

- Intravenoosse manustamise korral vältida suurtes annustes kiiret manustamist.

Kass:

- Soovitatav on kasutada insuliinisüstlaid või 1 ml kaupa gradueeritud süstlaid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tuleb võtta kasutusele ettevaatusabinõud selle tugevatoimelise ravimi juhusliku süstimise või iseendale süstimise vältimiseks. Butorfanooli kõige sagedamad kõrvaltoimed inimestel on uimasus, higistamine, iiveldus, pearinglus ja vertiigo, mis võivad tekkida pärast tahtmatut iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte ja pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT. Vastupidist toimet võib avaldada opioidi antagonistiga. Pesta pritsmed nahalt ja silmadelt kohe ära.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil:

Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Butorfanooli kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Ravimi kasutamise kohta koos alfa-2-adrenoretseptori agonistidega vt lõik 5 “Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Butorfanooli kasutamisel kombinatsioonis teiste rahustite või valuvaigistitega peab olema ettevaatlik. Kõrvaltoimete võimaliku sünergia vältimiseks vähendage sobival määral nii butorfanooli kui ka alfaagonistide annuseid.

Butorfanooli kasutamine võib mõjutada seejärel teiste valuvaigistite manustamist, nt võib osutada vajalikuks suurendada puhta agonisti opioidvaluvaigistite, nt morfiini või oksümorfooni annuseid.

Butorfanooli antagonistlike omaduste tõttu opiaadi μ -opioidretseptori juures võib butorfanool kaotada valuvaigistava toime loomadel, kellele on juba manustatud puhtaid μ -opioidretseptorite agoniste.

Muude kesknärvisüsteemi depressantide samaaegne kasutamine eeldatavalt potenseerib butorfanooli toimet ja neid ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega. Nende ainete samaaegsel manustamisel tuleb kasutada vähendatud annust.

Butorfanooli kasutamisel koos alfa-2-adrenoretseptori agonistidega südame-veresoonkonna haigusega loomad peab olema ettevaatlik. Tuleb kaaluda antikolinergiliste ravimite, nt atropiini samaaegset kasutamist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise kõige tähtsam sümptom on respiratoorne depressioon. Selle võib kõrvaldada naloksooniga. Detomidiini/medetomidiini kombinatsiooni toime kõrvaldamiseks võib kasutada atipamesooli, välja arvatud, kui koeral on anesteesia esile kutsutud butorfanooli, medetomidiini ja ketamiini intramuskulaarse kombinatsiooniga. Sel juhul ei tohi atipamesooli kasutada. vt lõik 8. Muud võimaliku üleannustamise nähud hobustel on rahutus/erutuvus, lihaste värin, ataksia, ülemäärane süljevool, seedetrakti motiilsuse vähenemine ja krambihood.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2020

15. LISAINFO

Pakendi suurus: 10 ml

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Viaali esmakordsel avamisel tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal konteinerisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida karbile selleks ette nähtud kohta.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.