

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Bensetooniumkloriid 0,10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune, koer, kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3 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/detomidinvesinikkloriidi kombinatsioon:

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Mitte kasutada olemasoleva südame düsrütmiat või bradükardiaga hobustel.

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.

4.4 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.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Butorfanooli kõhavastaste 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 4.8.

Butorfanooli kasutamise kohta kombinatsioonis alfa-2-adrenoretseptori agonistidega vt lõik 4.8.

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

Hobune:

- Ravimi kasutamisel soovitud 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:

- Soovitav 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 või pakendi etiketti.

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 kerget 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 eelanestetikumina kaitseb antikolinergilise aine, näiteks atropiini kasutamine südant võimaliku opioididest põhjustatud bradükardia tekkimise eest.

Kass:

- Võib tekkida müdriaas.
- On esinenud kerget sedatsiooni või vahetevahel kerge motoorse rahutuse perioode.
- Võib tekkida respiratoorne depressioon. Hingamisdepressiooni tekkimisel võib antidoodina kasutada naloksooni.
- Butorfanooli manustamine võib kutsuda esile düsfooriat.

4.7 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 4.3 “Vastunäidustused”.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vt lõik 4.5.

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 loomadel peab olema ettevaatlik. Tuleb kaaluda antikolinergiliste ravimite, nt atropiini samaaegset kasutamist.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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	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
(manustamiseks 5 minutit enne Alvegesic vet. 10 mg/ml süstelahust)			
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 koguanus, 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	Medetomidini 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 medetomidini ja ketamiiniga

Manustamistee	Butorfanooli annus mg 1 kg kehamassi kohta	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomidini 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/medetomidini kombinatsiooni i.m. manustamisest.

Pärast kombinatsiooni Alvegesic vet. 10mg/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 ksülasini/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 infiltratsioonanesteesiat lokaalanesteetikumiga

Anesteesiaks kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga

Manustamistee	Butorfanooli annus	Alvegesic vet. 10 mg/ml annus ml 1 kg kehamassi kohta	Medetomidiini annus	Ketamiini annus	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.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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 4.9. Muud võimaliku üleannustamise nähud hobustel on rahutus/erutuvus, lihaste värin, ataksia, ülemäärane süljevool, seedetrakti motiilsuse vähenemine ja krampihood.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva
Piimale: 0 tundi

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: opioidvaluvaigistid, morfinaani derivaadid
ATCvet kood: QN02AF01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Butorfanool on opioidi agonist-antagonist, mis toimib agonistina κ -opioidretseptori juures ja antagonistina μ -opioidretseptori juures. Endo- ja eksogeensete opioidide aktiivsust vahendab seondumine opioidretseptoritega pea- ja seljaajus ja perifeerses süsteemis. Opioidretseptorite aktiveerumisega

kaasnevad muutused ionide juhtivuses ja G-valkude vastastikustes toimetes, pärssides valu ülekandumist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ravim imendub pärast parenteraalset manustamist kiiresti ja peaaegu täielikult, saavutades maksimaalsed tasemed seerumis 0,5–1,5 tunni pärast. Sellel on suur näiv jaotusruumala ($V_d > 1$ l/kg) ning see jaotub looma organismis laialdaselt. Butorfanooli metabolism maksas on ulatuslik. Metaboliitidel (hüdrosübutorfanool ja norbutorfanool) eeldatavalt puudub farmakoloogiline toime. Seega tuleb kliiniliselt olulise maksafunktsiooni kahjustuse korral butorfanooli annust vähendada ja/või suurendada annuste intervalli. Loomadel toimub ravimi eliminatsioon plasmast muutumatul kujul kiiresti. Ravim eritub eelkõige neerude kaudu. Sapiga eritub ainult 10–14% parenteraalselt manustatud butorfanoolist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensetooniumkloriid
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumtsitraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 10 ml klaasviaal (II tüüpi) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1686

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.02.2012 / 14.04.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim