

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml stungulyfslausnar inniheldur:

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

Hjálparefni: Benzetóníum klóríð 0,10 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hross, hundar, kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 (detómíðín, rómifíðín).

Hundar

Sem verkjastillandi lyf:

Til að draga úr miðlungs miklum iðraverk.

Sem róandi lyf:

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

Sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu (pre-anaesthetic):

Til forsvæfingar sem stakt lyf og 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 samtímis tilteknum alfa-2-blokkum (medetómíðín).

Sem svæfingarlyf:

Til svæfingar samtímis medetómíðíni og ketamíni.

4.3 Frábendingar

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

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/Detómíðín-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 (impaction).

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

Bútorfanól/Rómífíðín samtímis:

Þessa blöndu ætti ekki að nota á síðasta mánuði meðgöngu.

4.4 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Áður en önnur lyf eru notuð samtímis þessu lyfi skal athuga frábendingar og varnarorð sem fram koma í samantekt á 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 kafla 4.8.

Varðandi samtímis notkun bútorfanóls og alfa-2-blokka, sjá kafla 4.8.

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

Hross

- Notkun ráðlagðra skammta af lyfinu getur leitt til skammvinnns 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 slysi.

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 slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist akstur.

Hægt er að nota ópíóðablokka til að vega upp á móti áhrifunum.

Tafarlaust skal þvo burt lyf sem slettist á húð og í augu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 detómíðs en klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að ólíklegt er að hross fái lost. 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 styttest 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 hlébilspýstingur) 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 hægs lætti 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. Ef öndunarbæling kemur fram má nota naloxón sem mótylf.
- Lyfjagjöf með bútorfanóli getur leitt til vanlíðunar.

4.7 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 4.3 Frábendingar.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjá kafla 4.5.

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 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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
Detómíðínhyðróklóríð*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg lþ
Romfíðín	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 detómíðínhyðróklóríði og 10 mg af bútorfanóli valda árangursríkum og öruggum róandi áhrifum hjá hrossum sem eru þyngrir 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 4.6. 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 medetómíðín- hyðróklóríðs 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 mínútur fyrir seinni lyfjagjafar

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

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 medetómíðni & ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur medetómíðs 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 atipamezólí

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

Í kjölfar samtímis lyfjagjafar Alvegesic vet. 10 mg/ml stungulyfs, lausnar/medetómíðs í vöðva, liggur dýrið fyrir í u.þ.b. 6 mínútur og vart verður við vöntun á viðbragðssvörum fóta í u.þ.b. 14 mínútur. Í kjölfar lyfjagjafar með ketamíni verður viðbragðssvörum 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.

Forklínískar 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 medetómíðín-hýdróklóríðs mg/kg líkamsþyngdar	Athugasemd
IM eða SC	0,4	0,04 ml	0,05	Notið staðbundna íferðarsvæfingu við sárasaum

Sem svæfingarlyf samtímis medetómíðni & ketamíni:

Íkomuleið	Skammtur bútorfanóls mg/kg líkamsþyngdar	Skammtur Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg líkamsþyngdar	Skammtur medetómíðs 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 atipamezólí 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 atipamezólí 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/medetómíðs blöndu í vöðva.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Helstu áhrif ofskömmunar eru öndunarbæling. Þetta er afturkræft með hjálp naloxóns. Nota má atipamezól til að umsnúa áhrifum lyfjagjafar með detómíðni/medetómíð blöndu nema bútorfanól, medetómíðni og ketamín hafi verið gefið samtímis í vöðva til svæfingar hjá hundum. Í slíku tilviki má ekki nota atipamezól. Sjá kafla 4.9. Önnur hugsanleg merki um ofskömmun hjá hrossum eru meðal annars eirðarleysi/æsingur, vöðvaskjálfti, slingur, óeðlilega mikil munnvatnsmyndun, minnkuð hreyfivirkni í meltingarvegi og krampar (seizures).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ópíóíðaverkjalyf, morfínafleiður
ATCvet flokkur: QN02AF01

5.1 Lyfhrif

Bútorfanól er örvandi/blokkandi (agonist-antagonist) ópíóíðalyf með eðlislega örvandi virkni á κ -ópíóíðaviðtakann og blokkandi virkni á μ -ópíóíðaviðtakann. Virkni innlægra og útlægra ópíóíða er fyrir tilstilli bindingar í ópíóíðaviðtökum heila, mænu og umhverfi þessara líffæra. Virkjun ópíóíðaviðtaka tengist breytingum á jónaleiðni og milliverkun G-prótína og leiðir til hömlunar verkjaboða.

5.2 Lyfjahvörf

Í kjölfar lyfjagjafar utan meltingarvegar (parental administration) er frásög lyfsins hratt og nánast algjört og hámarksgildum í sermi er náð eftir 0,5-1,5 klst. Það hefur mikið sýndardreifingarrúmmál (apparent volume of distribution) ($V_d > 1l/kg$) og dreifist almennt í dýrinu.

Umbrot bútorfanóls í lifur eru mikil. Umbrotsefnin (hýdroxýybútorfanól og norbútorfanól) virðast ekki hafa neina lyfjafræðilega virkni. Þegar um klínískt marktæka skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða skal því draga úr skammti bútorfanóls og/eða auka skammtabilið.

Brotthvarf óbreytts lyfs úr plasma gengur hratt fyrir sig hjá dýrum. Lyfið skilst að mestu leyti út um nýru. Aðeins 10-14% af bútorfanóli sem gefið er utan meltingarvegar skilst út með galli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzetóníumklóríð
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli og má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappakassi með einu 10 ml hettuglasi úr gleri (gerð II) með brómóbútýl gúmmítappa og álloki.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/008/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2009.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. nóvember 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. maí 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.