

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
С НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА № 0022-2186/06.03.2014 Г.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alvegesic vet. 10 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:
Активна субстанция: Буторфанол 10,00 mg
(еквивалентни на буторфанолов тартарат 14,58 mg)
Екципиенти: Бензетониев хлорид 0,10 mg
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня:

Като аналгетик: за облекчаване на умерена до тежка абдоминална болка (облекчава абдоминална болка с количен или стомашно-чревен произход).

Като седатив: за седация след прилагането на определени алфа2-адренорецепторни агонисти (детомидин, ромифидин).

Кучета:

Като аналгетик: за облекчаване на умерена висцерална болка.

Като седатив: за седация в комбинация в определени алфа2-адренорецепторни агонисти (медетомидин).

Като премедикация: за премедикация като самостоятелен продукт и в комбинация с ацепромазин.

Като анестетик: за анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин.

Котки:

Като аналгетик за облекчаване на умерена болка: за преоперативна аналгезия в комбинация с ацепромазин/кетамин или ксилазин/кетамин.

За постоперативна аналгезия след малки хирургически процедури.

Като седатив: за седация в комбинация в определени алфа2-адренорецепторни агонисти (медетомидин).

Като анестетик: за анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с анамнеза за тежка чернодробна или бъбречна дисфункция.

Употребата на буторфанол е противопоказана при церебрално увреждане или органични мозъчни лезии и при животни с обструктивно респираторно заболяване, сърдечна дисфункция или спастични състояния.

Коня:

Комбинация буторфанол/детомидин хидрохлорид: да не се използва при бременни животни;

да не се използва при коня с налична сърдечна дисритмия или брадикардия;

комбинацията ще доведе до намаляване на стомашно-чревния мотилитет и следователно не трябва да се използва при колики, свързани със запушване на червата.

Поради възможен депресивен ефект върху дихателната система, продуктът е противопоказан за употреба при коня с емфизем.

Комбинация буторфанол/ромифидин: комбинацията не трябва да се използва през последния месец на бременността.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Буторфанолът е предназначен за употреба в случаи, когато е необходима краткотрайна аналгезия (коне, кучета) или кратка до умерено дълга аналгезия (котки).

Не е проучена безопасността на продукта при млади кученца и кончета. Използването на продукта в тези групи трябва да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При котки не настъпва отчетлива седация ако буторфанол се използва като единствен продукт.

При котки, индивидуалният отговор към буторфанол може да варира. При липса на адекватен аналгетичен ефект трябва да се използва друго аналгетично средство.

При котки повишаването на дозата не повишава интензитета или продължителността на неблагоприятните реакции.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди да използвате някаква комбинация направете справка за противопоказанията и предупрежденията в Кратката характеристика на продукта или проспектите на другия продукт.

Поради антитусивните си свойства буторфанол може да доведе до натрупване на слуз в дихателните пътища. По тази причина при животните със заболявания на дихателната система, които са свързани с повишена секреция на слуз, или при животните на лечение с експекторантни средства буторфанол трябва да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

За едновременната употреба на други депресанти на централната нервна система виж точка 4.8.

За комбинацията на буторфанол и α_2 -адренорецепторни агонисти виж точка 4.8. Необходимо е специално внимание при прилагане на продукта на животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Коне:

- използването на продукта в препоръчителната доза може да доведе до преходна атаксия и/или възбуда. По тази причина с цел избягване на травми на хората при лечението на коне е необходимо внимателно избиране на мястото за провеждане на лечението.

Кучета:

- когато се прилага като интравенозна инжекция, да не се инжектира бързо.

Котки:

- препоръчва се използването на спринцовки за инсулин или градуирани спринцовки от 1 ml.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на случайно самоинжектиране с този мощен продукт. Най-честите неблагоприятни реакции на буторфанола при хора са сънливост, изпотяване, гадене, замаяност и световъртеж и могат да се развият след случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

НЕ ШОФИРАЙТЕ! Ефектите могат да бъдат предотвратени с опиоиден антагонист. При напръскване на кожата и очите незабавно измийте.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локална болезненост, свързана с интрамускулно инжектиране.

При подложени на лечение животни може да се наблюдава седация.

Коне:

- най-честата неблагоприятна реакция е умерен атаксия, която може да продължи 3 до 10 минути. В някои случаи предизвиканите от буторфанол двигателната активност и атаксия са продължили 1 - 2 часа;
- при някои коне са наблюдавани безпокойство, треперене и седация, последвани от безпокойство;

- при комбиниране с детомидин може да се наблюдава умерена до тежка атаксия, но клиничните проучвания показват, че вероятността за развитие на колапс при конете е малка. Трябва да се спазват стандартните предпазни мерки за избягване на самонараняване;
- при около 15 % от конете може да настъпи умерена седация след прилагане на буторфанол като единствен продукт;
- бърза i.v. инжекция с максималната регистрирана доза (0,1 mg/kg телесна маса) може да доведе до възбудни локомоторни ефекти (напр. възбуден тръс) при клинично нормални коне;
- буторфанолът може също така да има неблагоприятни реакции върху мотилитета на стомашно-чревния тракт при нормални коне, въпреки че няма намаляване на транзитното време на стомашно-чревния тракт. Тези ефекти са зависими от дозата и обикновено са слаби и преходни;
- възможно е да се развие депресия на кардио-пулмоналната система.

Кучета:

- възможно е да се проявят дихателна и сърдечна депресия (проявяващи се със спад на дихателната честота, поява на брадикардия и спад на диастолното налягане). Степента на потискане е зависима от дозата. При поява на дихателна депресия, като антидот може да се използва налоксон;
- възможно е развитие на изразена кардио-пулмонална депресия ако буторфанол се приложи бързо чрез интравенозна инжекция;
- възможно е да настъпи умерена седация;
- има редки съобщения за преходна атаксия, анорексия и диария;
- възможно е да настъпи отслабване на стомашно-чревния мотилитет.
- При употреба на буторфанол като пре-анестетик, употребата на антихолиергично средство, като атропин, ще предпази сърцето от възможна опиоид-индуцирана брадикардия.

Котки:

- има вероятност да се развие мидриаза;
- наблюдавани са също така лека седация или отделни периоди на лека възбуда;
- възможно е да настъпи дихателна депресия. При поява на дихателна депресия, като антидот може да се използва налоксон;
- прилагането на буторфанол може да доведе до дисфория.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането на буторфанол по време на бременност и лактация.

За употребата на продукта в комбинация с алфа2-адренорецепторни агонисти вижте точка 4.3. Противопоказания.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Виж точка 4.5

Буторфанолът трябва да се използва предпазливо, когато е в комбинация с други седативни или аналгетични средства. Намалете адекватно дозировките и на буторфанол и на алфа-агонистите, за да избегнете нежелани синергични ефекти.

Използването на буторфанол може да повлияе последващото прилагане на други аналгетици т.е. може да са необходими по-високи дози чисти агонисти на опиоидните аналгетици, като морфин или оксиморфин.

Поради антагонистичните си свойства по отношение на опиоидния μ -опиоиден рецептор, буторфанол може да блокира аналгетичния ефект при животните, които преди са получавали чисти μ -опиоидни агонисти.

Очаква се едновременната употреба на други депресанти на централната нервна система да потенцира ефектите на буторфанол и такива продукти трябва да се употребяват предпазливо. При едновременната им употреба трябва да се използва намалена доза.

Комбинацията от буторфанол и α_2 -адренорецепторен агонист трябва да се използва предпазливо при животни със сърдечносъдово заболяване. Трябва да се помисли за едновременна употреба на антихолинергични продукти, напр. атропин.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне: интравенозно приложение.

Кучета и котки: интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

КОНЕ

За аналгезия

Аналгетичният ефект се проявява в рамките на 15 минути след инжектиране и е с продължителност около 2 часа.

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Забележка
i.v.	0,10	0,01 ml	Дозата може да се повтори след 3-4 часа. Курсът на лечение не трябва да надхвърля 48 IU.

За седация (интравенозно приложение) в комбинация с други продукти

Продукт за седация, с който се комбинира (приложен 5 минути преди Alvegesic vet. 10 mg/ml инжекционен разтвор)	i.v. доза Продукт, с който се комбинира mg/kg телесна маса	i.v. доза Буторфанол mg/kg телесна маса	i.v. доза Alvegesic vet. 10mg/ml ml/100 kg телесна маса
Детомидин хидрохлорид*	0,012	0,025	0,25 ml / 100 kg телесна маса
Ромфидин	0,04 - 0,12	0,02	0,20 ml / 100 kg телесна маса

* Клиничният опит показва, че обща доза от 5 mg детомидин хидрохлорид и 10 mg буторфанол осигурява ефективна, безопасна седация при коне с телесна маса над 200 kg.

КУЧЕТА

За аналгезия

Аналгетичните ефекти се проявяват в рамките на 15 минути след инжектиране.

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Забележка
i.v., i.m. или s.c.	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Избягвайте бързото i.v. инжектиране. Виж точка 4.6 Приложете 15 минути преди края на анестезията, за да осигурите аналгезия в периода на възстановяване. Повторете дозата ако е необходимо.

За седация в комбинация с други продукти

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Доза Медетомидин хидрохлорид ml/kg телесна маса	Забележка

i.m. или i.v.	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (зависи от необходимата степен на седация)	Изчакайте 20 минути за достигане на дълбока седация преди започване на процедурата
---------------------	-----	----------------	---	--

Употреба като премедикация /пре-анестетик

1. когато Alvegesic vet 10mg/ml инжекционен разтвор се използва като единствен продукт:

Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Път на въвеждане	Време на прилагане
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	i.v., i.m. или s.c.	15 минути преди индукцията

2. когато Alvegesic vet 10mg/ml инжекционен разтвор се използва заедно с 0,02 mg/kg ацепромазин:

Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Път на въвеждане	Време на прилагане
0,10*	0,01 ml*	i.v. или i.m.	Изчакайте поне 20 минути преди започване на действието, но интервалът между премедикацията и индукцията може да варира от 20-120 минути

* Дозата може да бъде повишена до 0,2 mg/kg (еквивалентна на 0,02 ml/kg) ако животното вече изпитва болка преди започването на процедурата или ако е необходима по-силна аналгезия по време на хирургическата интервенция.

За анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин

Път на въвеждане	Доза Буторфанол ml/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Доза медетомидин ml/kg телесна маса	Доза Кетамин ml/kg телесна маса	Забележки
i.m.	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Не се препоръчва с изход от анестезията с атипамезол

* Кетаминът трябва да се приложи 15 минути след i.m. приложение на комбинацията буторфанол/медетомидин.

След i.m. приложение на комбинацията Alvegesic vet 10 mg/ml инжекционен разтвор/медетомидин настъпват полягане и изчезване на педалния рефлекс в рамките на съответно 6 и 14 минути. След прилагането на кетамин педалният рефлекс се възстановява след около 53 минути, последвано от полягане по корем след още 35 минути и изправяне след още 36 минути.

КОТКИ

За аналгезия

Преоперативно:

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Забележка
i.m. или s.c.	0,4	0,04 ml	Прилагайте 15-30 минути преди прилагането на i.v. продукта за индукция на анестезията Прилагайте 5 минути преди индукцията с продукт за i.m. индукция на анестезията като комбинация на i.m. ацепромазин/кетамин или ксилазин/кетамин

Предклиничните моделни проучвания и клиничните полеви изпитвания при котки показват, че аналгетичният ефект на буторфаноловия тартрат настъпва в рамките на 20 минути.

Постоперативно

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Забележка
s.c. или i.m.	0,4	0,04 ml	Приложете 15 минути преди събуждането
i.v.	0,1	0,01 ml	Приложете 15 минути преди събуждането

За седация в комбинация с други продукти

Път на въвеждане	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Доза Медетомидин хидрохлорид mg/kg телесна маса	Забележка
i.m. или s.c.	0,4	0,04 ml	0,05	При шев на рана трябва да се използва инфилтрация с локален анестетик

За анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин

Път на въвеждане	Доза Буторфанол ml/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Доза Медетомидин ml/kg телесна маса	Доза Кетамин ml/kg телесна маса	Забележки

i.m.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Полягването и изчезването на педалния рефлекс настъпват в рамките на съответно 2-3 минути и 3 минути след инжектиране. Извеждане от анестезията с атипамезол води до възстановяване на педалния рефлекс 2 минути по-късно, до полягане па корем 6 минути по-късно и изправяне след 31 минути.
i.v.	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (зависи от необходимата дълбочина на анестезията)	Извеждане от анестезията с атипамезол води до възстановяване на педалния рефлекс 4 минути по-късно, до полягане па корем 7 минути по-късно и изправяне след 18 минути.

* Кетамин трябва да се приложи 15 минути след i.m. приложение на комбинацията буторфанол/медетомидин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Най-важният ефект от предозирането е дихателната депресия. Тя може да бъде предотвратена с налоксон. За противодействие на ефекта от комбинацията с детомидин/медетомид може да се използва атипамезол, с изключение на случаите, когато е била използвана комбинация буторфанол, медетомидин и кетамин, приложени интрамускулно за анестезия на кучета. В този случай не трябва да се използва атипамезол. Виж точка 4.9.

Други възможни белези на предозиране при коне включват безпокойство/възбудимост, мускулен тремор, атаксия, хиперсаливация, намален стомашно-чревен мотилитет и гърчове.

4.11 Карентни срокове

Коня: Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Опиоидни аналгетици, морфинанови производни
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN02AF01

5.1 Фармакодинамични свойства

Буторфанолът е опиоиден агонист-антагонист с характерна агонистична активност към κ опиоидния рецептор и антагонистична активност към μ опиоидния рецептор. Ефектът на ендогенните и екзогенните антагонисти се медира чрез свързването им към опиоидните рецептори в главния мозък, гръбначния мозък и в периферията. Активирането на опиоидните рецептори е свързано с промени в йонната пропускливост и взаимодействията на G-протеина, водещи до инхибиране на предаването на болковите импулси.

5.2 Фармакокинетични особености

След парентерално приложение, абсорбцията на продукта е бърза и почти пълна с достигане до максимални серумни концентрации след 0,5-1,5 часа. Има голям обем на разпределение ($V_d > 11/kg$) и се разпределя широко в организма на животното. Буторфанолът се метаболизира основно в черния дроб. Предполага се, че метаболитите (хидроксидбуторфанол и

норбуторфанол) нямат фармакологична активност. По тази причина в случаите със значително клинично чернодробно увреждане, дозата на буторфанол трябва да бъде намалена и/или трябва да бъде увеличен дозовият интервал.

Елиминацията на непроменената субстанция от плазмата при животни е бърза. Продуктът се екскретира основно чрез бъбреците. Само 10-14 % от парентерално приложения буторфанол се екскретира с жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензетониев хлорид

Монохидрат на лимонената киселина

Натриев цитрат

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 стъклен (Тип II) флакон от 10 ml с бромбутилова запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ALVETRA u. WERFFT GmbH

Boltzmanngasse 11

A-1090 Vienna

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2186/06.03.2014 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1551-18.04.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20.02.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР: