

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2186**

**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:**

Butorphanol 10,00 mg  
(еквивалентни на буторфанолов тартарат 14,58 mg)

**Ексципиенти:**

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**

Коне, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Коне:

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  $\alpha$ 2-адренорецепторни агонисти (детомидин, ромифидин).

Кучета:

Като аналгетик: за облекчаване на умерена висцерална болка.

Като седатив: за седация в комбинация в определени  $\alpha$ 2-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  $\alpha 2$ -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.

##### Коне

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

да не се използва при коне с установена 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, ветеринарномедицинският продукт е противопоказан за употреба при коне с емфизем.

Комбинация буторфанол/ромифидин: комбинацията да не 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).

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е проучена при млади кученца и кончета. При тези групи животни ветеринарномедицинският продукт се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. При котки не настъпва отчетлива седация, ако буторфанолът 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 терапевтичните ефекти.

#### **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 в кратката характеристика на другия продукт.

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

За едновременната употреба с други депресанти на централната нервна система, вижте точка 4.8. За комбинацията на буторфанол и  $\alpha 2$ -адренорецепторни агонисти, вижте точка 4.8. Необходимо е специално внимание при прилагане на продукта при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Коне:

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

Кучета:

- при прилагане 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 ветеринарномедицинския продукт. Най-честите неблагоприятни реакции към буторфанол при хора са сънливост, изпотяване, гадене, замаяност и световъртеж, които могат да се проявят след случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Локална болезненост, свързана с интрамускулно приложение.

При третиранията животни може да се наблюдава седация.

Коне:

- най-честата неблагоприятна реакция е умерена атаксия, която може да продължи 3 до 10 минути. В някои случаи предизвиканите от буторфанола 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 (например възбуден тръс) при клинично нормални коне;
- буторфанолът може да причини неблагоприятни реакции върху мотилитета на стомашно-чревния тракт при нормални коне, въпреки че няма намаляване на транзитното време на стомашно-чревния тракт. Тези неблагоприятни реакции 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 интравенозно;

- 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 антихолинергично средство, като атропин, ще предпази сърцето от възможна опиоид-индуцирана брадикардия.

#### Котки:

- има вероятност да се развие мидриаза;
- наблюдавани са също 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 при видовете животни, за които е предназначен. Не се препоръчва прилагането на буторфанол по време на бременност и лактация.

За употребата на продукта в комбинация с  $\alpha 2$ -адренорецепторни агонисти, вижте точка 4.3.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Вижте 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  $\alpha$ -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  $\mu$ -опиоидния рецептор, буторфанолът може да блокира аналгетичния ефект при животните, които преди са третирани с чисти  $\mu$ -опиоидни агонисти.

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

Комбинацията от буторфанол и  $\alpha 2$ -адренорецепторен агонист трябва да се използва предпазливо при животни със сърдечносъдово заболяване. Трябва да се помисли за едновременна употреба на антихолинергични ветеринарномедицински продукти, например 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.

Начин на приложение	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза <b>Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса</b>	Забележка
i.v.	0,10	<b>0,01 ml</b>	Дозата може да се повтори след 3-4 часа. Курсът на лечение не трябва да нахвърля 48 IU.

За седация (интравенозно приложение) в комбинация с други ветеринарномедицински продукти

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

\* 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.

Начин на приложение	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза <b>Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса</b>	Забележка
i.v., i.m. или s.c.	0,20-0,30	<b>0,02-0,03 ml</b>	Избягвайте бързото i.v. инжектиране. Вижте 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 ветеринарномедицински продукти

Начин на приложение	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза <b>Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса</b>	Доза Медетомидин хидрохлорид ml/kg телесна маса	Забележка

i.m. или i.v.	0,1	<b>0,01 ml</b>	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 самостоятелно:

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

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

Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Начин на приложение	Време на прилагане
0,10*	<b>0,01 ml*</b>	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

Начин на приложение	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	<b>0,01 ml</b>	0,025	5,0*	<b>Не се препоръчва с изход от анестезията с атипамезол.</b>

\* 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:*

Начин на приложение	Доза Буторфанол mg/kg телесна маса	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg телесна маса	Забележка
i.m. или s.c.	0,4	<b>0,04 ml</b>	Прилагайте 15-30 минути преди прилагането на i.v. ветеринарномедицински продукт за индукция на анестезията. Прилагайте 5 минути преди прилагането на ветеринарномедицински 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 тартарат настъпва в рамките на 20 минути.

*Постоперативно*

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

### За седация в комбинация с други ветеринарномедицински продукти

Начин на приложение	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	<b>0,04 ml</b>	0,05	При шев на рана трябва да се използва инфилтрация с локален анестетик.

### За анестезия в комбинация с медетомидин и кетамин

Начин на приложение	Доза Буторфанол ml/kg	Доза Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg	Доза Медетомидин ml/kg	Доза Кетамин ml/kg	Забележки
---------------------	-----------------------------	--	------------------------------	--------------------------	-----------

	телесна маса	телесна маса	телесна маса	телесна маса	
i.m.	0,40	<b>0,04 ml</b>	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	<b>0,01 ml</b>	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.

\* Кетаминът 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. Вижте 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 Анатомино-Терапевтичен Код: QN02AF01.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства



Буторфанолът е опиоиден агонист – антагонист с интринзик-агонистична активност към  $\kappa$ -опиоидния рецептор и антагонистична активност към  $\mu$ -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 резорбцията на продукта е бърза и почти пълна, с достигане до пиковите серумни нива след 0,5-1,5 часа. Има голям вероятен обем на разпределение ( $V_d > 1$  L/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. Поради тази причина, при 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 чрез жлъчката.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензетониев хлорид  
Монохидрат на лимонената киселина  
Натриев цитрат  
Натриев хлорид  
Вода за инжекции

### **6.2 Основни 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 ветеринарномедицинския 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 (картонена кутия) 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 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**

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

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2186

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

06/03/2014

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*