

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alvegesic 1 % forte ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Butorfanolo 10 mg (come butorfanolo tartrato)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, Cane, Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Analgesico per cavalli, cani e gatti. Antitussivo per cani

Cavallo:

Come analgesico:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile è un analgesico ad azione centrale e può essere utilizzato per il sollievo del dolore addominale da moderato a grave nei cavalli adulti e negli yearlings.

Come sedativo:

Una sedazione molto profonda si ottiene utilizzando Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile dopo la somministrazione di detomidina cloridrato o romifidina.

La combinazione sedativa di butorfanolo e detomidina cloridrato è stata utilizzata con successo nelle seguenti procedure: Radiografia, tosatura, sutura, trattamento dentale, castrazione in piedi, cura degli zoccoli, esame rettale e posizionamento di un tubo di alimentazione.

Cane:

Come analgesico:

Per il sollievo del dolore da lieve a moderato nei cani. Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile può fornire un'adeguata analgesia dopo una serie di procedure chirurgiche, in particolare la chirurgia dei tessuti molli.

Come sedativo:

Una sedazione da profonda a molto profonda può essere ottenuta solo in combinazione con la medetomidina cloridrato. Questa combinazione è adatta per una serie di procedure come la pulizia delle orecchie, la cura delle ferite, la spremitura delle ghaindole anali, l'applicazione di medicazioni autopolimerizzanti e l'esecuzione di radiografie.

Come premedicazione anestetico:

Il butorfanolo è stato usato con successo come premedicazione per l'anestesia inalatoria. L'effetto di risparmio di narcotici era di circa il 10 - 15 %. Nel contesto della premedicazione, il butorfanolo è stato anche combinato con principi attivi come l'acepromazina e la medetomidina.

Come antitussivo:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile può essere usato come antitussivo nei cani.

Gatto:

Come analgesico:

Per il sollievo del dolore nei gatti. L'uso singolo di Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile prima della fine dell'intervento chirurgico fornisce un'analgesia a breve durata d'azione nella fase di recupero dopo interventi chirurgici (ovariectomie, operazioni ortopediche e operazioni sui tessuti molli).

Come sedativo in combinazione con medetomidina cloridrato:

Una sedazione molto profonda può essere ottenuta solo in combinazione con la medetomidina cloridrato. Questa combinazione è adatta alle seguenti procedure: esecuzione di radiografie, esami delle fratture, applicazione di medicazioni autopolimerizzanti, toelettatura (cura del pelo), pulizia delle orecchie, revisione delle ferite e altre procedure leggere.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al butorfanolo o a qualsiasi eccipiente. Non usare in animali con una storia di malattia del fegato. Non usare in caso di insufficienza cardiaca e respiratoria manifesta, epilessia e costipazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I metaboliti (idrossi-butorfanolo, norbutorfanolo, ecc.) probabilmente non hanno attività farmacologica. In presenza di un danno epatico clinicamente significativo, il dosaggio di butorfanolo deve essere ridotto e/o l'intervallo di dosaggio esteso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cane:

Quando viene usato come iniezione endovenosa, il farmaco deve essere iniettato lentamente.

Gatti:

I gatti devono essere pesati per calcolare la dose corretta. Una sedazione pronunciata non si verifica nei gatti dopo la sola applicazione di Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione per iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile mostra effetti simili agli oppioidi. Le precauzioni devono essere prese per prevenire l'auto-iniezione accidentale o l'iniezione da parte di un'altra persona. In caso di autoiniezione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cavallo:

L'effetto collaterale più comunemente osservato è una lieve atassia che dura tra i 3 e i 10 minuti. Inoltre, tremori e irrequietezza possono verificarsi dopo l'applicazione. Una lieve sedazione può essere osservata in circa il 15 % dei cavalli. Il butorfanolo diminuisce la motilità del tratto digestivo. L'effetto inibitorio del butorfanolo sulle funzioni del tratto gastrointestinale suggerisce che la cautela dovrebbe essere esercitata quando si usa Alvegesic 1 % forte ad us, vet. soluzione per iniezione nei cavalli inclini al soffocamento.

Cane:

Atassia transitoria, anoressia e diarrea sono stati riportati come eventi rari. Quando Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione per iniezione viene iniettato rapidamente per via endovenosa, può verificarsi una depressione cardiopolmonare da moderata a marcata.

Gatto:

La midriasi è frequentemente osservata. In alcuni casi, si verificano reazioni di dolore durante l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza d'uso non è stata valutata nelle gatte gravide, nei gatti maschi da riproduzione o nei gattini di età inferiore ai 4 mesi, così come negli animali in gravidanza e in quelli in fase di allattamento. L'uso di Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile non può quindi essere raccomandato in questi gruppi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Prima di usare una combinazione, bisogna leggere le "Controindicazioni" e le "Avvertenze" sulle schede tecniche dell'altro prodotto.

Il butorfanolo, un potente analgesico, deve essere usato con cautela con altri farmaci sedativi o analgesici perché è probabile che si verifichino effetti additivi. L'uso precedente di Alvegesic 1 % forte ad us. vet. soluzione per iniezione può influenzare altri agenti analgesici somministrati successivamente (ad esempio, dosi più elevate di morfina o ossimorfone sono necessarie quando somministrato dopo un agonista-antagonista). L'uso di Alvegesic 1% forte ad us. vet. soluzione per iniezione può parzialmente invertire l'effetto di morfina o ossimorfone precedentemente somministrati.

Cane:

Gli espettoranti non devono essere somministrati in concomitanza con il butorfanolo per la tosse.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo:

Uso endovenoso.

Per l'analgisia:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 5 ml di Alvegesic 1 % forte/500 kg di peso corporeo. La somministrazione della dose può essere ripetuta entro 3 - 4 ore. Il trattamento non dovrebbe superare le 48 ore. Gli effetti analgesici si manifestano entro 15 minuti.

Per la sedazione in combinazione con detomidina cloridrato:

10 µg di cloridrato di detomidina/kg di peso corporeo i.v. seguito da 25 µg di butorfanolo/kg di peso corporeo i.v. corrispondente a 0,25 ml di Alvegesic 1 % forte/100 kg di peso corporeo entro 5 minuti.

Per la sedazione in combinazione con Romifidina:

40 - 120 µg Romifidina/kg di peso corporeo i.v. seguito da 20 µg di butorfanolo/kg di peso corporeo i.v. corrispondente a 0,2 ml di Alvegesic 1 % forte/100 kg di peso corporeo i.v.

Cane:

Per iniezione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea.

Per l'analgisia:

0,2 - 0,3 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 0,02 - 0,03 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo.

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - soluzione iniettabile deve essere somministrato prima della fine dell'anestesia per essere analgesicamente efficace durante la fase di recupero. Gli effetti analgesici si manifestano entro 15 minuti. Per l'analgisia continua, la dose può essere ripetuta se necessario.

Per la sedazione in combinazione con medetomidina cloridrato:

0,1 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 0,01 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo e 10 - 25 µg di medetomidina/kg, a seconda del grado di sedazione richiesto, entrambi i principi attivi somministrati per iniezione intramuscolare o endovenosa. Per sviluppare una sedazione molto profonda, aspettare 20 minuti prima di iniziare la procedura. La revoca dell'effetto della medetomidina con 50 - 125 µg di atipamezolo/kg porta ad una posizione sternale dopo circa 5 minuti e dopo altri 2 minuti circa l'animale è di nuovo in piedi.

Per la premedicazione anestetica:

0,1 - 0,2 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 0,01 - 0,02 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo, dato 15 minuti prima dell'induzione.

Per l'uso come antitussivo

0,05 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 0,005 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo, 2 volte al giorno, per via sottocutanea.

Gatto:

Per iniezione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea.

Per l'analgesia:

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo, s.c. corrispondente a 0,04 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo, s.c..

0,2 - 0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo, i.m. corrispondente a 0,02 - 0,04 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo, i.m.

0,2 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo, i.v. corrispondente a 0,02 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo, i.v.

La modellazione preclinica e gli studi clinici sul campo nei gatti hanno dimostrato che l'effetto analgesico del tartrato di butorfanolo si osserva entro 20 minuti e persiste per 3-6 ore dopo l'iniezione sottocutanea nella maggior parte dei gatti che rispondono. La dose può essere ripetuta fino a 4 volte al giorno per un massimo di 2 giorni.

Per l'analgesia postoperatoria, il butorfanolo dovrebbe essere usato 15 minuti prima del risveglio.

Per la sedazione in combinazione con medetomidina cloridrato:

0,4 mg di butorfanolo/kg di peso corporeo corrispondente a 0,04 ml di Alvegesic 1 % forte/kg di peso corporeo con 50 µg di medetomidina/kg di peso corporeo, entrambi somministrati separatamente per via intramuscolare o sottocutanea. La sospensione dell'effetto della medetomidina cloridrato con 125 µg di atipamezolo/kg di peso corporeo porta ad una posizione sternale dell'animale dopo 4 minuti e all'alzarsi in piedi 1 minuto dopo.

Per facilitare la somministrazione in cani e gatti di piccola taglia, la soluzione iniettabile può essere diluita con una soluzione isotonica per infusione (ad esempio cloruro di sodio 0,9 %).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nel cavallo, il sovradosaggio con il butorfanolo ha provocato disorientamento, atassia e depressione. Dopo un sovradosaggio di 40 volte, nel gatto sono stati osservati incoordinazione, salivazione e lievi convulsioni.

Gatto, cane: se si verifica una depressione respiratoria, il naloxone può essere usato come antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesico del gruppo degli agonisti-antagonisti degli oppioidi, derivato della morfina

Codice ATCvet: QN02AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il butorfanolo è un agonista-antagonista oppioide con un'azione agonistica intrinseca al recettore κ -oppioide e un'azione antagonista al recettore μ -oppioide. Gli effetti degli oppioidi endogeni ed esogeni sono mediati dal legame con i recettori degli oppioidi nel cervello, nel midollo spinale e nella periferia. L'attivazione dei recettori oppioidi è associata a cambiamenti nella conduzione ionica e nelle interazioni G-proteine che portano all'inibizione della trasmissione del dolore.

In studi sperimentali con diversi modelli di dolore e in prove cliniche, il butorfanolo ha mostrato un buon effetto analgesico in gatti, cani e cavalli, specialmente nel dolore viscerale e profondo. Le sostanze che interagiscono con i recettori μ e κ hanno anche pronunciate proprietà antitussive. Tuttavia, c'è poca correlazione tra l'effetto antitussivo e l'efficacia analgesica di un dato oppioide. Usato come antitosse nei cani, il butorfanolo ha almeno 100 volte l'effetto della codeina, 10 volte l'effetto della pentazocina e 4 volte l'effetto della morfina dopo applicazione sottocutanea.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Indipendentemente dalla via di somministrazione, l'assorbimento del butorfanolo è rapido e quasi completo con livelli sierici massimi dopo 0,5-1,5 ore. Il butorfanolo è ampiamente distribuito nel corpo (volume apparente di distribuzione > 1 litro/kg), una caratteristica tipica degli oppiacei.

Il butorfanolo è ampiamente metabolizzato nel fegato. L'escrezione del farmaco invariato dal plasma è rapida sia negli esseri umani che negli animali. Il butorfanolo viene escreto principalmente dai reni. Solo il 10-14 % del butorfanolo somministrato per via parenterale viene eliminato attraverso la bile.

5.3 Proprietà ambientali

Compatibilità ambientale

Non specificato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro

Acido citrico

Sodio citrato

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

La tolleranza chimica- fisica con altri medicinali non è stata esaminata. L'utilizzo di diverse soluzioni per iniezioni in una o medesima siringa non può essere consigliata, in quanto non si possono escludere precipitazioni a causa di variazioni del PH o a causa di eventuali reazioni chimiche e del possibile risultante cambiamento di efficacia. Consigliamo quindi un'applicazione scaglionata di soluzioni iniettabili in siringhe sterili differenti in differenti localizzazioni di inoculazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con una bottiglia di vetro bianco da 10 ml, chiusa con tappo di gomma

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57'361 004 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.06.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 31.01.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.04.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.