RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic 10 mg/ml
Solução injetável para cavalos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:
Substância ativa: Butorfanol 10,00 mg
(equivalente a tartarato de butorfanol 14,58 mg)

Excipientes: Cloreto de benzetónio 0,10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4,1. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

EQUINOS (CAVALOS)
Como analgésico: Para o alívio de dores abdominais moderadas a graves (alívio da dor abdominal associada a cólicas de origem gastrointestinal).
Como sedativo: Para sedação após a administração de certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (detomidina, romifidina).

CANINOS (CÃO)
Como analgésico: Para o alívio de dores viscerais moderadas.
Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).
Como pré-anestésico: Para pré-anestesia como agente isolado e em combinação com acepromazina.
Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

FELINOS (GATO)
Como analgésico para o alívio da dor moderada: Para analgesia pré-operatória, em combinação com acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina.
Para analgesias pós-operatória, após pequenas intervenções cirúrgicas.
Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).
Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunção grave do fígado ou dos rins.
A utilização de butorfanol é contra-indicada em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca e doenças espásticas.

Equinos (Cavalos):
Combinação com butorfanol/cloridrato de detomidina:
Não administrar a animais gestantes.
Não administrar a cavalos em caso de disritmia cardíaca ou de bradicardia pré-existente.
A combinação causa uma redução da motilidade gastrointestinal e, consequentemente, não deverá ser administrada em casos de cólicas associadas a impacção.
Devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório, o medicamento veterinário é contra-indicado para a utilização em cavalos com enfisema.

Combinação com butorfanol/romifidina:
A combinação não deve ser administrada durante o último mês de gestação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

O butorfanol é usado em situações em que é necessária uma analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou de curta a média duração (gato).
Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros e potros. A administração do medicamento veterinário nestes grupos deve basear-se na avaliação riscos/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.
Em gatos, não é obtido um efeito sedativo profundo quando se administra butorfanol isoladamente.
Em gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deverá ser administrado um agente analgésico alternativo.
Em gatos, o aumento da dose não aumenta a intensidade nem a duração dos efeitos pretendidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de administrar quaisquer combinações, consultar as contra-indicações e as advertências do Resumo das Características do Medicamento ou folhetos informativos do outro medicamento veterinário.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no tracto respiratório. Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas à produção acrescida de muco, ou em animais sujeitos a tratamento com expectorantes, o butorfanol deve apenas ser administrado com base numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.
Para a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central, consultar a secção 4.8.
para a combinação de butorfanol e de agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2, consultar a secção 4.8.
Deverá tomar-se especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais com disfunção hepática ou renal.

Cavalos:
- A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia e/ou excitação passageiros. Assim, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas que lidam com os animais, a localização do tratamento deverá ser escolhida cuidadosamente.

Cão:
- Quando administrado por via intravenosa, não injetar como bolus.

Gato:
- Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Devem ser tomadas precauções para evitar injeção acidental / auto-injeção com este potente medicamento veterinário. Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, suores, náuseas, tonturas e vertigens e podem ocorrer na sequência de auto-injeção involuntária. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR. Os efeitos podem ser revertidos com um antagonista dos opióides. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Dor local associada à injeção intramuscular.
Pode ser notada sedação nos animais tratados.

Cavalos:
- O efeito secundário mais comum é ligeira ataxia, que poderá persistir por 3 a 10 minutos. Um aumento na atividade motora e ataxia produzidos pelo butorfanol duraram 1 – 2 horas, em alguns casos.
- Agitação, calafrios e sedação seguida de agitação foram observados em alguns cavalos.
- Ataxia ligeira a grave pode ser observada quando administrado em combinação com detomidina, mas estudos clínicos revelaram uma probabilidade diminuta de os cavalos sofrerem colapso. Deverão ser tomadas as precauções normais para evitar auto-lesões.
- Sedação ligeira pode ocorrer em aproximadamente 15 % dos cavalos, na sequência da administração de butorfanol isolada.
- Uma injeção i.v. sob a forma de bolus com a dose máxima preconizada (0,1 mg/kg de peso corporal) pode resultar em efeitos excitadores da locomoção (p. ex., estimulação) em cavalos clinicamente normais.
- O butorfanol pode também ter efeitos adversos na motilidade do tracto gastrointestinal em cavalos normais, apesar de não haver redução do tempo do trânsito gastrointestinal. Estes efeitos estão relacionados com a dose e são, geralmente, menores e passageiros.
- Pode ocorrer depressão do sistema cardiopulmonar.

Cão:
- Pode ocorrer depressão respiratória e cardíaca (observada através da diminuição no ritmo cardíaco, pelo desenvolvimento de bradicardia e uma redução na pressão diastólica). O grau de depressão depende da dose. Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.
- Pode ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a pronunciada se o butorfanol for administrado rapidamente por injeção intravenosa.
- Pode ocorrer ligeiro efeito sedativo.
- Foi relatada raramente a ocorrência de ataxia passageira, anorexia e diarreia.
- Pode ocorrer redução da motilidade gastrointestinal.
- Ao administrar butorfanol como pré-anestésico, a utilização de um anticolinérgico como a atropina protegerá o coração contra a possível bradicardia induzida por opióides.

Gato:
- É provável que ocorra midríase.
- Também foram observados um ligeiro efeito sedativo ou períodos ocasionais de agitação ligeira.
- Pode ocorrer depressão respiratória. Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.

- A administração de butorfanol pode levar a disforia.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. A administração de butorfanol durante a gestação e a lactação não é recomendado.
Para administrar o medicamento veterinário em combinação com agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2, consultar a secção 4,3, Contra-indicações.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Ver secção 4.5.
O butorfanol deve ser administrado com precaução quando combinado com outros sedativos ou analgésicos. Reduzir devidamente as doses de butorfanol e de α2-agonistas para evitar qualquer efeito sinergético adverso.
A administração de butorfanol pode influenciar a administração subsequente de outros analgésicos, p. ex., podem ser necessárias doses mais elevadas de analgésicos opióides agonistas puros, como a morfina ou a oximorfona.

Graças às suas propriedades antagonistas nos receptores μ-opióides, o butorfanol pode retirar o efeito analgésico em animais que tenham recebido agonistas μ-opióides puros.

É de esperar que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos de butorfanol, pelo que tais substâncias devem ser administradas com precaução. Deve ser utilizada uma dose reduzida quando se administram esses agentes de forma concomitante.

A combinação de butorfanol e de agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 deve ser utilizada com cuidado em animais com doença cardiovascular. Deve considerar-se a administração concomitante de substâncias anticolinérgicas, p. ex., atropina.

4.9 Posologia e via de administração

Cavalos: via intravenosa
Cão e gato: via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

CAVALOS
Como analgésico
Os efeitos analgésicos verificam-se no espaço de 15 minutos após a injeção e mantêm-se aproximadamente 2 horas.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.v.	0,10	**0,01 ml**	A dose pode ser repetida após 3-4 horas. O tratamento não deve exceder as 48 horas.

Como sedativo (via intravenosa) quando administrado em combinação com outros medicamentos

Combinação com agente sedativo (administrado 5 minutos antes de Alvegesic vet. 10mg/ml, solução injetável	Dose i.v. de agente de combinação mg/kg de peso corporal	Dose i.v. Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose i.v. Alvegesic vet. 10mg/ml** **ml/100 kg de peso corporal**
Cloridrato de detomidina*	0,012	0,025	**0,25 ml / 100 kg de peso corporal**
Romifidina	0,04-0,12	0,02	**0,20 ml / 100 kg de peso corporal**

* A experiência clínica demonstrou que uma dose total de 5 mg de cloridrato de detomidina e 10 mg de butorfanol atinge efeito sedativo eficaz em cavalos com mais de 200 kg de peso corporal.

CÃO

Como analgésico

Analgesia verificada no espaço de 15 minutos após a injeção.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.v., i.m. ou s.c.	0,20-0,30	**0,02-0,03 ml**	Evitar administração i.v. rápida. Ver secção 4.6. Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia, para proporcionar efeito analgésico na fase de recobro. Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo quando usado em combinação com outros medicamentos

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporal**	Dose de cloridrato de medetomidina mg/kg de peso corporal	Comentário
i.m. ou i.v.	0,1	**0,01 ml**	0,01-0,025 (depende do grau de sedação necessária)	Aguardar 20 minutos para que se inicie a sedação profunda antes de começar o procedimento

Para uso como pré-medicação/pré-anestésico

1. quando Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável é usado isoladamente:

Dose Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Via	Tempo de administração
0,1-0,20	**0,01-0,02 ml**	i.v., i.m. ou s.c.	15 minutos antes da indução

2. quando Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável é usado juntamente com 0,02 mg/kg de acepromazina:

Dose Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Via	Tempo de administração
0.,10*	**0,01 ml***	i.v. ou i.m.	Aguardar pelo menos 20 minutos antes do início da acção mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível entre 20-120 minutos

* A dose pode aumentar para 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) se o animal já sofrer dores antes de iniciar o procedimento, ou se forem necessários mais analgésicos durante a cirurgia.

Para anestesia em combinação com medetomidina & cetamina.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de medetomidina mg/kg de peso corporal	Dose de cetamina mg/kg de peso corporal	Comentários
i.m.	0,10	**0,01 ml**	0,025	5,0*	Não é recomendada reversão com atipamezole

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração por via i. m. da combinação butorfanol/medetomidina.

Após administração i.m. da combinação de Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável com medetomidina, ocorre recumbência e perda do reflexo de pedal em aproximadamente 6 minutos e 14 minutos, respectivamente. Após a administração de cetamina, o reflexo de pedalar volta em aproximadamente 53 minutos, seguido de recumbência esternal 35 minutos mais tarde e de posição de estação 36 minutos mais tarde.

GATO

Como analgésico

Pré-operatório:

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.m. ou s.c.	0,4	**0,04 ml**	Administrar 15-30 minutos antes da administração da indução por via i.v. de agentes anestésicos. Administrar 5 minutos antes da indução por via i.m. de agentes anestésicos, tais como combinações por via i.m. de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina

Estudos de modelos pré-clínicos e ensaios de campo em gatos demonstraram que o efeito analgésico do tartarato de butorfanol se verifica no espaço de 20 minutos.

Pós-operatório

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
s.c. ou i.m.	0,4	**0,04 ml**	Administrar 15 minutos antes do recobro
i.v.	0,1	**0,01 ml**	Administrar 15 minutos antes do recobro

<u>Como sedativo quando usado em combinação com outros medicamentos</u>

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de cloridrato de medetomidina mg/kg de peso corporal	Comentário
i.m. ou s.c.	0,4	**0,04 ml**	0,05	Para suturas, deve ser usada uma infiltração local de anestésico

<u>Para anestesia em combinação com medetomidina & cetamina.</u>

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de medetomidina mg/kg de peso corporal	Dose de cetamina mg/kg de peso corporal	Comentários
i.m.	0,40	**0,04 ml**	0,08	5,0*	Recumbência e perda de reflexo de pedalar ocorrem em 2-3 minutos e 3 minutos, respectivamente, após a injeção. Inversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedal ar 2 minutos depois, recumbência esternal 6 minutos depois e posição de estação 31 minutos depois.
i.v.	0,10	**0,01 ml**	0,04	1,25-2,50 (dependendo da profundidade de anestesia necessária)	Reversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedalar 4 minutos depois, recumbência esternal 7 minutos depois e posição de estação 18 minutos depois.

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração por via i. m. da combinação butorfanol/medetomidina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Isso pode ser revertido com naloxona. Para reverter o efeito das combinações com detomidina/medetomida, pode ser administrado atipamezole, excepto quando uma combinação de butorfanol, medetomidina e cetamina tiver sido administrada por via intramuscular para produzir anestesia no cão. Neste caso, não se deve administrar atipamezole. V. secção 4.9.
Outros sinais possíveis de sobredosagem no cavalo incluem agitação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Cavalos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: analgésicos opióides, derivados da morfina
Código ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Butorfanol é um medicamento agonista/antagonista dos opióides, com atividade agonista intrínseca nos receptores opióides κ e com atividade antagonista nos receptores opióides μ . A atividade dos opióides endógenos e exógenos é mediada pela ligação nos receptores de opióides no cérebro, na medula espinal e na periferia. A ativação dos receptores opióides encontra-se relacionada com alterações na condutância de iões e interacções da proteína G, levando à inibição da transmissão de dor.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração parenteral, a absorção é rápida e praticamente total, com os níveis séricos máximos obtidos após 0,5-1,5 horas. Apresenta um grande volume de distribuição (V_d > 1l/kg) e distribui-se amplamente no animal. O butorfanol está sujeito a extenso metabolismo hepático. Os metabolitos (hidroxibutorfanol e norbutorfanol) presumivelmente não têm atividade farmacológica. Assim sendo, nos casos em que existe uma deficiência hepática clinicamente significativa, a dose de butorfanol deve ser reduzida e/ou o intervalo entre doses deve ser aumentado.

A eliminação do medicamento veterinário intacto do plasma é rápida nos animais. O medicamento veterinário é excretado principalmente através dos rins. Apenas 10-14 % do butorfanol administrado parenteralmente é excretado pelas vias biliares.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de benzetónio
Ácido cítrico mono-hidrato
Citrato de sódio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar no prazo de: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro (tipo II) de 10 ml com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. .

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

342/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Abril de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO: Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic 10 mg/ml
Solução injetável para cavalos, cães e gatos
Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa:	Butorfanol	10,00 mg
	(equivalente a tartarato de de butorfanol 14,58 mg)	
Excipientes:	Cloreto de benzetónio	0,10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: Para via intravenosa
Cães e gatos: Para via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após primeira abertura: 28 dias.
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

342/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro branco de 10 ml (tipo II)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic 10 mg/ml
Solução injetável para cavalos, cães e gatos
Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:	Butorfanol	10,00 mg
	(equivalente a tartarato de butorfanol)	14,58 mg
Excipientes:	Cloreto de benzetónio	0,10 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: I IV
Cães e gatos: IV, IM, SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Alvegesic 10 mg/ml
Solução injetável para cavalos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
V.M.D.n.v.,
Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk,
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Sanochemia Pharmazeutika AG,
Landegger Strasse 7, A-2491 Neufeld/Leitha,
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic 10 mg/ml
Solução injetável para cavalos, cães e gatos
Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:	Butorfanol	10,00 mg
	(equivalente a tartarato de butorfanol)	14,58 mg
Excipientes:	Cloreto de benzetónio	0,10 mg

Solução injetável límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

EQUINOS (CAVALOS)
Como analgésico: Para o alívio de dores abdominais moderadas a graves (alívio da dor abdominal associada a cólicas de origem gastrointestinal).
Como sedativo: Para sedação após a administração de certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (detomidina, romifidina).

CANINOS (CÃO)
Como analgésico: Para o alívio de dores viscerais moderadas.
Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).
Como pré-anestésico: Para pré-anestesia como agente isolado e em combinação com acepromazina.
Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

FELINOS (GATO)
Como analgésico para o alívio da dor moderada: Para analgesia pré-operatória, em combinação com acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina.
Para analgesias pós-operatória, após pequenas intervenções cirúrgicas.

Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).
Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com disfunção grave do fígado ou dos rins.
A utilização de butorfanol é contra-indicada em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca e doenças espásticas.

Equinos (Cavalos):
Combinação com butorfanol/cloridrato de detomidina:
Não administrar a animais gestantes.
Não administrar a cavalos em caso de disritmia cardíaca ou de bradicardia pré-existente.
A combinação causa uma redução da motilidade gastrointestinal e, consequentemente, não deverá ser administrada em casos de cólicas associadas a impacção.
Devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório, o medicamento é contra-indicado para a utilização em cavalos com enfisema.

Combinação com butorfanol/romifidina:
A combinação não deve ser administrada durante o último mês de gestação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Dor local associada à injeção intramuscular.
Pode ser notada sedação nos animais tratados.

Cavalos:
- O efeito secundário mais comum é ligeira ataxia, que poderá persistir por 3 a 10 minutos. Um aumento na atividade motora e ataxia produzidos pelo butorfanol duraram 1 – 2 horas, em alguns casos.
- Agitação, calafrios e sedação seguida de agitação foram observados em alguns cavalos.
- Ataxia ligeira a grave pode ser observada quando administrado em combinação com detomidina, mas estudos clínicos revelaram uma probabilidade diminuta de os cavalos sofrerem colapso. Deverão ser tomadas as precauções normais para evitar auto-lesões.
- Sedação ligeira pode ocorrer em aproximadamente 15 % dos cavalos, na sequência da administração de butorfanol isolada.
- Uma injeção i.v. sob a forma de bolus com a dose máxima preconizada (0,1 mg/kg de peso corporal) pode resultar em efeitos excitadores da locomoção (p. ex., estimulação) em cavalos clinicamente normais.
- O butorfanol pode também ter efeitos adversos na motilidade do tracto gastrointestinal em cavalos normais, apesar de não haver redução do tempo do trânsito gastrointestinal. Estes efeitos estão relacionados com a dose e são, geralmente, menores e passageiros.
- Pode ocorrer depressão do sistema cardiopulmonar.

Cão:
- Pode ocorrer depressão respiratória e cardíaca (observada através da diminuição no ritmo cardíaco, pelo desenvolvimento de bradicardia e uma redução na pressão diastólica). O grau de depressão depende da dose. Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.
- Pode ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a pronunciada se o butorfanol for administrado rapidamente por injeção intravenosa.

- Pode ocorrer ligeiro efeito sedativo.
- Foi relatada raramente a ocorrência de ataxia passageira, anorexia e diarreia.
- Pode ocorrer redução da motilidade gastrointestinal.
- Ao administrar butorfanol como pré-anestésico, a utilização de um anticolinérgico como a atropina protegerá o coração contra a possível bradicardia induzida por opióides..

Gato:
- É provável que ocorra midríase.
- Também foram observados um ligeiro efeito sedativo ou períodos ocasionais de agitação ligeira.
- Pode ocorrer depressão respiratória.
- A administração de butorfanol pode levar a disforia.
- Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: via intravenosa
Cão e gato: via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

CAVALOS

Como analgésico

Os efeitos analgésicos verificam-se no espaço de 15 minutos após a injeção e mantêm-se aproximadamente 2 horas.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.v.	0,10	**0,01 ml**	A dose pode ser repetida após 3-4 horas. O tratamento não deve exceder as 48 horas.

Como sedativo (via intravenosa) quando administrado em combinação com outros medicamentos

Combinação com agente sedativo (administrado 5 minutos antes de Alvegesic vet. 10mg/ml, solução injetável	Dose i.v. de agente de combinação mg/kg de peso corporal	Dose i.v. Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose i.v. Alvegesic vet. 10mg/ml** **ml/100 kg de peso corporal**
Cloridrato de detomidina*	0,012	0,025	**0,25 ml / 100 kg de peso corporal**
Romifidina	0,04-0,12	0,02	**0,20 ml / 100 kg de peso corporal**

* A experiência clínica demonstrou que uma dose total de 5 mg de cloridrato de detomidina e 10 mg de butorfanol atinge efeito sedativo eficaz em cavalos com mais de 200 kg de peso corporal.

CÃO

Como analgésico

Analgesia verificada no espaço de 15 minutos após a injeção.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.v., i.m. ou s.c.	0,20-0,30	**0,02-0,03 ml**	Evitar administração i.v. rápida. Ver secção 4.6. Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia, para proporcionar efeito analgésico na fase de recobro. Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo quando usado em combinação com outros medicamentos

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg peso corporal**	Dose de cloridrato de medetomidina mg/kg de peso corporal	Comentário
i.m. ou i.v.	0,1	**0,01 ml**	0,01-0,025 (depende do grau de sedação necessária)	Aguardar 20 minutos para que se inicie a sedação profunda antes de começar o procedimento

Para uso como pré-medicação/pré-anestésico

1. quando Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável é usado isoladamente:

Dose Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Via	Tempo de administração
0,1-0,20	**0,01-0,02 ml**	i.v., i.m. ou s.c.	15 minutos antes da indução

2. quando Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável é usado juntamente com 0,02 mg/kg de acepromazina:

Dose Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Via	Tempo de administração
0.,10*	**0,01 ml***	i.v. ou i.m.	Aguardar pelo menos 20 minutos antes do início da acção mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível entre 20-120 minutos

* A dose pode aumentar para 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) se o animal já sofrer dores antes de iniciar o procedimento, ou se forem necessários mais analgésicos durante a cirurgia.

Para anestesia em combinação com medetomidina & cetamina.

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de medetomidina mg/kg de peso corporal	Dose de cetamina mg/kg de peso corporal	Comentários
i.m.	0,10	**0,01 ml**	0,025	5,0*	Não é recomendada reversão com atipamezole

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração por via i. m. da combinação butorfanol/medetomidina.

Após administração i.m. da combinação de Alvegesic vet 10mg/ml, solução injetável com medetomidina, ocorre recumbência e perda do reflexo de pedal em aproximadamente 6 minutos e 14 minutos, respectivamente. Após a administração de cetamina, o reflexo de pedalar volta em aproximadamente 53 minutos, seguido de recumbência esternal 35 minutos mais tarde e de posição de estação 36 minutos mais tarde.

GATO

Como analgésico

Pré-operatório:

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
i.m. ou s.c.	0,4	**0,04 ml**	Administrar 15-30 minutos antes da administração da indução por via i.v. de agentes anestésicos. Administrar 5 minutos antes da indução por via i.m. de agentes anestésicos, tais como combinações por via i.m. de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina

Estudos de modelos pré-clínicos e ensaios de campo em gatos demonstraram que o efeito analgésico do tartarato de butorfanol se verifica no espaço de 20 minutos.

Pós-operatório

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Comentário
s.c. ou i.m.	0,4	**0,04 ml**	Administrar 15 minutos antes do recobro
i.v.	0,1	**0,01 ml**	Administrar 15 minutos antes do recobro

<u>Como sedativo quando usado em combinação com outros medicamentos</u>

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de cloridrato de medetomidina mg/kg de peso corporal	Comentário
i.m. ou s.c.	0,4	**0,04 ml**	0,05	Para suturas, deve ser usada uma infiltração local de anestésico

<u>Para anestesia em combinação com medetomidina & cetamina.</u>

Via	Dose de butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dose de Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg de peso corporal**	Dose de medetomidina mg/kg de peso corporal	Dose de cetamina mg/kg de peso corporal	Comentários
i.m.	0,40	**0,04 ml**	0,08	5,0*	Recumbência e perda de reflexo de pedalar ocorrem em 2-3 minutos e 3 minutos, respectivamente, após a injeção. Inversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedal ar 2 minutos depois, recumbência esternal 6 minutos depois e posição de estação 31 minutos depois.
i.v.	0,10	**0,01 ml**	0,04	1,25-2,50 (dependendo da profundidade de anestesia necessária)	Reversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedalar 4 minutos depois, recumbência esternal 7 minutos depois e posição de estação 18 minutos depois.

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração por via i. m. da combinação butorfanol/medetomidina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Caninos (Cães): Quando administrado por via intravenosa, não injetar como bolus.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não refrigerar ou congelar.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.
EXP: Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:
O butorfanol é usado em situações em que é necessária uma analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou de curta a média duração (gato).
Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros e potros. A administração do medicamento veterinário nestes grupos deve basear-se na avaliação riscos/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.
Em gatos, não é obtido um efeito sedativo profundo quando se administra butorfanol isoladamente.
Em gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deverá ser administrado um agente analgésico alternativo.
Em gatos, o aumento da dose não aumenta a intensidade nem a duração dos efeitos pretendidos.

Precauções especiais para utilização em animais:
Antes de administrar quaisquer combinações, consultar as contra-indicações e as advertências do Resumo das Características do Medicamento ou folhetos informativos do outro medicamento veterinário.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no tracto respiratório. Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas à produção acrescida de muco, ou em animais sujeitos a tratamento com expectorantes, o butorfanol deve apenas ser administrado com base numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.
Para a utilização concomitante de outros depressores do sistema nervoso central, consultar a secção *Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.*

Para a combinação de butorfanol e de agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2, consultar a secção *Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.*

Deverá tomar-se especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais com disfunção hepática ou renal.

<u>Cavalos:</u>
- A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia e/ou excitação passageiros. Assim, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas que lidam com os animais, a localização do tratamento deverá ser escolhida cuidadosamente.

<u>Cão:</u>
- Quando administrado por via intravenosa, não injetar como bolus.

Gato:
- Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Devem ser tomadas precauções para evitar injeção acidental / auto-injeção com este potente medicamento veterinário. Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, suores, náuseas, tonturas e vertigens e podem ocorrer na sequência de auto-injeção involuntária. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
NÃO CONDUZIR. Os efeitos podem ser revertidos com um antagonista dos opióides. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:
A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. A administração de butorfanol durante a gestação e a lactação não é recomendado.
Para administrar o medicamento veterinário em combinação com agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2, consultar a secção 5, Contra-indicações.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:
O butorfanol deve ser administrado com precaução quando combinado com outros sedativos ou analgésicos. Reduzir devidamente as doses de butorfanol e de α2-agonistas para evitar qualquer efeito sinergético adverso.
A administração de butorfanol pode influenciar a administração subsequente de outros analgésicos, p. ex., podem ser necessárias doses mais elevadas de analgésicos opióides agonistas puros, como a morfina ou a oximorfona.

Graças às suas propriedades antagonistas nos receptores μ-opióides, o butorfanol pode retirar o efeito analgésico em animais que tenham recebido agonistas μ-opióides puros.
É de esperar que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos de butorfanol, pelo que tais substâncias devem ser administradas com precaução. Deve ser utilizada uma dose reduzida quando se administram esses agentes de forma concomitante.
A combinação de butorfanol e de agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 deve ser utilizada com cuidado em animais com doença cardiovascular. Deve considerar-se a administração concomitante de substâncias anticolinérgicas, p. ex., atropina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Isso pode ser revertido com naloxona. Para reverter o efeito das combinações com detomidina/medetomida, pode ser administrado atipamezole, excepto quando uma combinação de butorfanol, medetomidina e cetamina tiver sido administrada por via intramuscular para produzir anestesia no cão. Neste caso, não se deve administrar atipamezole. V. secção 4.9.
Outros sinais possíveis de sobredosagem no cavalo incluem agitação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: 10 ml
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Exclusivamente para uso veterinário.

Quando o frasco para injetáveis é aberto pela primeira vez, com o prazo de validade especificado no folheto informativo deve calcular-se a data em que o medicamento restante no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no cartão.