

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg

(equivalente a tartarato de butorfanol 14,58 mg)

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,10 mg
Ácido cítrico mono-hidrato	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos, Cães e Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

CAVALO

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 recetores adrenérgicos alfa2 (detomidina, romifidina).

CÃO

Como analgésico: Para o alívio de dores viscerais moderadas.

Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos recetores 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.

GATO

Como analgésico para o alívio da dor moderada: Para analgesia pré-operatória, em combinação com acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina.

Para analgesia pós-operatória, após pequenas intervenções cirúrgicas.

Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).

Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de 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 contraindicada em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca e doenças espásticas.

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 impactação.

Devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório, o medicamento veterinário é contraindicado para a utilização em cavalos com enfisema.

Combinação com butorfanol/romifidina:

A combinação não deve ser administrada durante o último mês de gestação.

3.4 Advertências especiais

O butorfanol é usado em situações em que é necessária uma analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou de curta a média duração (gato).

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes de administrar quaisquer combinações, consultar as contraindicações 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 trato respiratório. Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas à produção acrescida de muco, ou em animais sujeitos a tratamento com expetorantes, o butorfanol deve apenas ser administrado com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Para a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central, consultar a secção 3.8. Para a combinação de butorfanol e de agonistas dos recetores adrenérgicos alfa2, consultar a secção 3.8. Deverá tomar-se especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais com disfunção hepática ou renal.

PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi estabelecida. A utilização do medicamento veterinário nestes grupos deve ser efetuada com base numa análise benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Cavalos:

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

Cães:

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente. Não injetar como bolus.

A dose deve ser reduzida em 25-50% no caso de cães com mutação do gene MDR1.

Gatos:

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente. Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O butorfanol possui atividade opioide. Devem ser tomadas precauções para evitar injeção accidental / autoinjeção 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 autoinjeção involuntária. Em caso de autoinjeção accidental, 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 opioides (p. ex., naloxona). Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia ^{1,2} , Sedação ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Movimentos involuntários ⁴ , Inquietação Depressão cardíaca Distúrbios do trato digestivo ⁵ Tremores Depressão respiratória

¹ Leve, pode persistir por 3-10 minutos, pode durar 1-2 horas nalguns casos.

² Leve a grave, pode ser encontrada em combinação com detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que é improvável que os cavalos entrem em colapso. Precauções normais devem ser observadas para evitar autolesão.

³ Pode ocorrer em cerca de 15% dos cavalos.

⁴ Efeitos locomotores excitatórios após injeção intravenosa em bolus na dose máxima recomendada (0,1 mg/kg de peso corporal).

⁵ Não se observa redução no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos dependem da dose e são geralmente menores e transitórios.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia Ataxia ¹ Anorexia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ² Depressão cardíaca ^{3,4} Distúrbios do trato digestivo ⁵ Sedação ⁶ Depressão respiratória ^{3,4}

¹ Sinal clínico transitório.

² Dor localizada após injeção intramuscular.

³ Como evidenciado por uma diminuição da frequência respiratória, pode ocorrer bradicardia e diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão depende da dose. A extensão da depressão depende da dose. A naloxona pode ser utilizada como antídoto.

⁴ Pode ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a grave durante a injeção intravenosa rápida.

⁵ Redução da motilidade gastrointestinal.

⁶ Intensidade ligeira.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia Ataxia Anorexia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ¹ Agitação ² Midríase, Sedação ² Depressão respiratória ³ Disforia

¹ Sinal clínico transitório.

² Intensidade ligeira.

³ Pode utilizar-se naloxona como antídoto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. A utilização não é recomendada durante a gravidez e o aleitamento.

Para administrar o medicamento veterinário em combinação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa2, consultar a secção 3.3.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O butorfanol deve ser administrado com precaução quando combinado com outros sedativos ou analgésicos (ver secção 3.5.). Reduzir devidamente as doses de butorfanol e de $\alpha 2$ -agonistas para evitar qualquer efeito sinérgico adverso.

A administração de butorfanol pode influenciar a administração subsequente de outros analgésicos, p. ex., podem ser necessárias doses mais elevadas de analgésicos opioides agonistas puros, como a morfina ou a oximorfona.

Graças às suas propriedades antagonistas nos recetores μ -opioides, o butorfanol pode retirar o efeito analgésico em animais que tenham recebido agonistas μ -opioides 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 recetores adrenérgicos alfa2 deve ser utilizada com cuidado em animais com doença cardiovascular. Deve considerar-se a administração concomitante de substâncias anticolinérgicas, p. ex., atropina.

3.9 Posologia e via de administração

Cavalo: via intravenosa(i.v.)

Cão e gato: via intravenosa(i.v.), intramuscular(i.m.) e subcutânea(s.c.).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

CAVALO

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. 10 mg/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. de 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 de 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 3.6). 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 de 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 ação, 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 do medicamento veterinário medetomidina, ocorre recumbência e perda do reflexo de pedal em aproximadamente 6 minutos e 14 minutos, respetivamente. 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 de 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 de 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.

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 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.

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.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Recumbência e perda de reflexo de pedalar ocorrem em 2-3 minutos e 3 minutos, respetivamente, após a injeção. Inversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedalar 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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/medetomidina, pode ser administrado atipamezole, exceto 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 3.9).

Outros sinais possíveis de sobredosagem no cavalo incluem agitação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

No gato, os principais sinais de sobredosagem são incoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Cavalos: Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

342/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de abril de 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic vet. 10 mg/ml; Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol 10 mg/ml
(equivalente a tartarato de de butorfanol 14,58 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, Cães e Gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cavalos: Via intravenosa
Cães e gatos: Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Cavalos: Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura do recipiente, administrar até: 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

342/01/11DFVPT

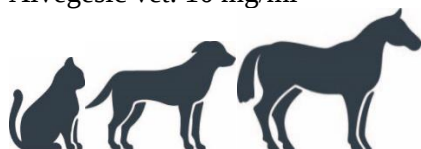
15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frascos de vidro incolor de 10 ml (tipo II)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alvegesic vet. 10 mg/ml



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol (como tartarato de butorfanol) 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura do recipiente, administrar até: 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol	10 mg
(equivalente a tartarato de butorfanol)	14,58 mg

Excipientes:

Cloreto de benzetónio	0,10 mg
-----------------------	---------

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cavalos, Cães e Gatos.

4. Indicações de utilização

CAVALO

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 recetores adrenérgicos alfa2 (detomidina, romifidina).

CÃO

Como analgésico: Para o alívio de dores viscerais moderadas.

Como sedativo: Para sedação em combinação com certos agonistas dos recetores 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.

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 recetores adrenérgicos alfa2 (medetomidina).

Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de 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 contraindicada em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca e doenças espásticas.

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 (ritmo cardíaco lento).

A combinação causa uma redução da motilidade gastrointestinal e, consequentemente, não deverá ser administrada em casos de cólicas associadas a impactação.

Devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório, o medicamento é contraindicado para a utilização em cavalos com enfisema.

Combinação com butorfanol/romifidina:

A combinação não deve ser administrada durante o último mês de gestação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O butorfanol é usado em situações em que é necessária uma analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou de curta a média duração (gato).

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.

Antes de administrar quaisquer combinações, consultar as contraindicações 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 trato respiratório. Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas à produção acrescida de muco, ou em animais sujeitos a tratamento com expetorantes, o butorfanol deve apenas ser administrado com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Para a utilização concomitante de outros depressores do sistema nervoso central, consultar a secção *Interações medicamentosas e outras formas de interação*.

Para a combinação de butorfanol e de agonistas dos recetores adrenérgicos alfa₂, consultar a secção *Interações medicamentosas e outras formas de interação*.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi estabelecida. A utilização do medicamento veterinário nestes grupos deve ser efetuada com base numa análise benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

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.

Cães:

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente. Não injetar como bolus. A dose deve ser reduzida em 25-50% no caso de cães com mutação do gene MDR1.

Gatos:

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente. Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O butorfanol tem atividade opioide. Devem ser tomadas precauções para evitar injeção acidental / autoinjeção 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 autoinjeção involuntária. Em caso de autoinjeção 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 opioides. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos. Um antagonista opioide (por exemplo, naloxona) pode ser usado como antídoto.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. A utilização não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Para administrar o medicamento veterinário em combinação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa2, (consultar a secção “Contraindicações”).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O butorfanol deve ser administrado com precaução quando combinado com outros sedativos ou analgésicos. Reduzir devidamente as doses de butorfanol e de $\alpha 2$ -agonistas para evitar qualquer efeito sinérgico adverso.

A administração de butorfanol pode influenciar a administração subsequente de outros analgésicos, p. ex., podem ser necessárias doses mais elevadas de analgésicos opioides agonistas puros, como a morfina ou a oximorfona.

Graças às suas propriedades antagonistas nos recetores μ -opioides, o butorfanol pode retirar o efeito analgésico em animais que tenham recebido agonistas μ -opioides 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 recetores 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:

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, exceto 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 8, “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”)

Outros sinais possíveis de sobredosagem no cavalo incluem agitação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

No gato, os principais sinais de sobredosagem são incoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia ^{1,2} , Sedação ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Movimentos involuntários ⁴ , Inquietação Depressão cardíaca Distúrbios do trato digestivo ⁵ Tremores Depressão respiratória

¹ Leve, pode persistir por 3-10 minutos, pode durar 1-2 horas nalguns casos.

² Leve a grave, pode ser encontrada em combinação com detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que é improvável que os cavalos entrem em colapso. Precauções normais devem ser observadas para evitar autolesão.

³ Pode ocorrer em cerca de 15% dos cavalos.

⁴ Efeitos locomotores excitatórios após injeção intravenosa em bolus na dose máxima recomendada (0,1 mg/kg de peso corporal).

⁵ Não se observa redução no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos dependem da dose e são geralmente menores e transitórios.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia Ataxia(incoordenação) ¹ Anorexia (perda de apetite)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ² Depressão cardíaca ^{3,4} Distúrbios do trato digestivo ⁵ Sedação ⁶ Depressão respiratória ^{3,4}

¹ Sinal clínico transitório.

² Dor localizada após injeção intramuscular.

³ Como evidenciado por uma diminuição da frequência respiratória, pode ocorrer bradicardia (frequência cardíaca lenta) e diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão depende da dose. A extensão da depressão depende da dose. A naloxona pode ser utilizada como antídoto.

⁴ Pode ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a grave durante a injeção intravenosa rápida.

⁵ Redução da motilidade gastrointestinal.

⁶ Intensidade ligeira.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia Ataxia(incoordenação) Anorexia (perda de apetite)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ¹ Agitação ² Midríase, Sedação ² Depressão respiratória ³ Disforia (mal-estar)

¹Sinal clínico transitório.

²Intensidade ligeira.

³ Pode utilizar-se naloxona como antídoto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cavalo: via intravenosa(i.v.)

Cão e gato: via intravenosa(i.v.), intramuscular(i.m.) e subcutânea(s.c.).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

CAVALO

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. 10 mg/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. de 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 de 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 'Advertências especiais') 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 de 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

- 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 ação, 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 10 mg/ml, solução injetável com medetomidina, ocorre recumbência e perda do reflexo de pedal em aproximadamente 6 minutos e 14 minutos, respetivamente. 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 de 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 de 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.

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 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.

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.	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Recumbência e perda de reflexo de pedalar ocorrem em 2-3 minutos e 3 minutos, respetivamente, após a injeção. Inversão com atipamezol resulta no regresso do reflexo de pedalar 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 administração correta

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

10. Intervalos 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.

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 acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

342/01/11DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal

Hifarmax Lda.
Rua do Foio, 136 Pavilhão B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110