RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alvegesic vet 10 mg/ml Solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Butorfanol 10 mg
(equivalente a tartrato de butorfanol 14,58 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Cloruro de bencetonio	0,10 mg
Ácido cítrico monohidrato	
Citrato sódico	
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

CABALLOS
Como analgésico: Para el alivio del dolor abdominal de moderado a grave (alivia el dolor abdominal asociado con cólico de origen gastrointestinal).
Como sedante: Para sedación tras la administración de determinados agonistas de los receptores alfa2-adrenérgicos (detomidina, romifidina).

PERROS
Como analgésico: Para el alivio del dolor visceral moderado.
Como sedante: Para sedación en combinación con determinados agonistas de los receptores alfa2 -adrenérgicos (medetomidina).
Como pre-anestésico: Para la pre-anestesia como agente único y en combinación con acepromazina.

Como anestésico: Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

GATOS
Como analgésico para el alivio del dolor moderado: Para analgesia preoperatoria en combinación con acepromazina/ketamina o xilazina/ketamina.
Para analgesia postoperatoria tras pequeñas intervenciones quirúrgicas.
Como sedante: Para sedación en combinación con determinados agonistas de los receptores alfa2-adrenérgicos (medetomidina).
Como anestésico: Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en animales con disfunción grave del hígado o los riñones.
El uso de butorfanol está contraindicado en caso de daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas y en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, disfunción cardiaca o estados espásticos.

Caballo:
Combinación butorfanol/hidrocloruro de detomidina:
No usar en animales gestantes.
No usar en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistente.
La combinación produce una disminución de la motilidad gastrointestinal y por consiguiente no debe ser utilizada en casos de cólico asociado con impactación fecal.
Debido al posible efecto depresor del sistema respiratorio, el uso del medicamento veterinario está contraindicado en los caballos con enfisema.

Combinación butorfanol/romifidina:
La combinación no debe utilizarse durante el último mes de gestación.

3.4 Advertencias especiales

El uso del butorfanol está indicado en caso de necesidad de analgesia de corta duración (caballos, perros) o de analgesia de duración corta a media (gatos).
No se produce sedación marcada en los gatos cuando se utiliza butorfanol como agente único. En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, se deberá utilizar un agente analgésico alternativo.
En los gatos el aumento de la dosis no aumentará la intensidad o la duración de los efectos deseados.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Antes de usar cualquier combinación consulte las contraindicaciones y advertencias que aparecen en el resumen de características del medicamento del otro medicamento veterinario.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede conducir a una acumulación de moco en el tracto respiratorio. Por lo tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas con el aumento de la producción de moco o en animales que están siendo tratados con expectorantes, el butorfanol debe usarse solamente basándose en un análisis beneficio /riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Para el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central, consultar la sección 3.8.

Para la combinación de butorfanol y agonistas de los receptores adrenérgicos α2, consultar la sección 3.8. Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a animales con deterioro de la función hepática o renal.

PARA TODAS LAS ESPECIES DE DESTINO

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del producto en estos grupos debe basarse en un análisis beneficio/riesgo realizado por el veterinario responsable.

Caballos:

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede conducir a ataxia y/o excitación pasajeras.
Por lo tanto, para evitar lesiones en el paciente y en las personas cuando se trata a caballos, se deberá elegir cuidadosamente el lugar para el tratamiento.

Perros:

Cuando se administre como inyección intravenosa, no lo inyecte en bolo.
- La dosis debe reducirse en un 25-50% para perros con mutación MDR1.

Gatos:
Cuando se administre como inyección intravenosa, el medicamento veterinario deberá inyectarse lentamente. Se recomienda el uso de jeringas de insulina o bien jeringas graduadas de 1 ml.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección accidental / autoinyección con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareo y vértigo y pueden aparecer tras una autoinyección no intencionada. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No conduzca. Los efectos se pueden revertir con un antagonista opioide(por ejemplo, naloxona). Lávese inmediatamente las salpicaduras en la piel y ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy común (>1 animal / 10 animales tratados):	Ataxia[1,2] , Sedación[3]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :	Marcapasos[4] , Inquietud, Depresión cardíaca Trastorno del tracto digestivo[5] Temblores Depresión respiratoria

[1] Leve, puede persistir durante 3 a 10 minutos, puede durar de 1 a 2 horas en algunos casos.

[2] De leve a grave, se puede encontrar en combinación con la detomidina, pero los estudios clínicos han demostrado que es poco probable que los caballos colapsen. Se deben observar las precauciones normales para evitar autolesiones.
[3] puede ocurrir en aproximadamente el 15% de los caballos
[4] Efectos locomotores excitatorios después de la inyección en bolo intravenoso a la dosis máxima recomendada (0,1 mg/kg de peso corporal)
[5] No se observa una reducción en el tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos dependen de la dosis y generalmente son menores y transitorios.

Perros:

Raro (1 a 10 animales / 10.000 animales tratados):	Diarrea Ataxia[1] Anorexia
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :	Dolor en el punto de inyección[2] Depresión cardíaca[3,4] Trastorno del tracto digestivo[5] Sedación[6] Depresión respiratoria[3,4]

1 Signo clínico transitorio.
2 Dolor localizado tras la inyección intramuscular.
3 Demostrada por una disminución de la frecuencia respiratoria, desarrollo de bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca) y puede ocurrir una disminución de la presión diastólica. El grado de depresión depende de la dosis. El grado de depresión depende de la dosis. La naloxona se puede usar como antídoto.
4 Puede producirse depresión cardiopulmonar de moderada a grave durante la inyección intravenosa rápida.
5 Reducción de la motilidad gastrointestinal.
6 Intensidad leve

Gatos:

Raro (1 a 10 animales / 10.000 animales tratados):	Diarrea Ataxia Anorexia
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :	Dolor en el punto de inyección[1] Agitación[2] Midriasis Sedación[2] Depresión respiratoria[3] Disforia

[1]Dolor localizado tras la inyección intramuscular.
[2] Intensidad leve
[3] La naloxona se puede usar como antídoto

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.
Para la utilización del medicamento veterinario en combinación con agonistas de los receptores adrenérgicos, ver sección 3.3, contraindicaciones.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El butorfanol se debe usar con precaución cuando se utiliza en combinación con otros sedantes o analgésicos(ver sección 3.5).
Reduzca adecuadamente las pautas de dosificación tanto del butorfanol como de los alfa-agonistas para evitar cualquier efecto adverso sinérgico.
La utilización de butorfanol puede influir sobre la administración subsiguiente de otros analgésicos p.ej. pueden ser necesarias dosis altas de analgésicos opioides agonistas puros tales como la morfina o la oximorfona.

Debido a sus propiedades antagonistas con el receptor opioide μ, el butorfanol puede suprimir el efecto analgésico en animales que ya han recibido agonistas puros de los receptores μ.

Es de esperar que la utilización simultánea de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol, por lo tanto se deberán utilizar dichos fármacos con precaución. Se deberá utilizar una dosis reducida cuando se administren estos agentes simultáneamente.
La combinación de butorfanol y agonistas de los receptores adrenérgicos α2 se deberá usar con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. Se deberá considerar la utilización simultánea de fármacos anticolinérgicos, p.ej atropina.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos: Vía intravenosa(IV)
Perros y gatos: Vía intravenosa(IV), intramuscular(IM) y subcutánea(SC).
Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

CABALLOS

Para analgesia
Los efectos analgésicos se observan en los 15 minutos siguientes a la inyección y duran aproximadamente 2 horas.

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso vivo	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable** **ml/kg de peso vivo**	Comentario
IV	0,10	**0,01 ml**	La dosis se puede repetir después de 3-4 horas. El tratamiento no deberá superar las 48 horas.

Para sedación (vía intravenosa) cuando se utiliza en combinación con otros fármacos

Agente sedante en combinación (administrado 5 minutos antes que Alvegesic vet. 10 mg/ml Solución inyectable)	Dosis IV del Agente en combinación mg/kg de peso vivo	Dosis IV Butorfanol mg/kg de peso vivo	**Dosis IV Alvegesic vet. 10mg/ml solución inyectable** **ml/100 kg de peso vivo**
Hidrocloruro de detomidina*	0,012	0,025	**0,25 ml / 100 kg de peso vivo**
Romfidina	0,04-0,12	0,02	**0,20 ml / 100 kg de peso vivo**

*****
La experiencia clínica ha demostrado que una tasa de dosificación total de 5 mg de hidrocloruro de detomidina y 10 mg de butorpfanol permite una sedación eficaz y segura en caballos por encima de 200 kg de peso vivo.

PERROS

Para analgesia
Los efectos analgésicos se observan en los 15 minutos siguientes tras la inyección.

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Comentario
IV, IM o SC	0,20-0,30	**0,02-0,03 ml**	Evite una inyección IV rápida.(ver sección 3.6) Administrar 15 minutos antes de terminar la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación. Repetir la dosis según sea necesario.

Para sedación cuando se utiliza en combinación con otros fármacos

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg peso corporal**	Dosis Hidrocloruro de medetomidina ml/kg peso corporal	Comentario
IM o IV	0,1	**0,01 ml**	0,01-0,025 (dependiendo del grado de sedación requerido)	Dejar 20 minutos para el desarrollo de una sedación profunda antes de comenzar la intervención

Para uso como premedicamento/pre-anestésico

1. Cuando Alvegesic vet. 10mg/ml solución inyectable se utiliza como único agente:

Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Vía	Tiempo de administración
0,1-0,20	**0,01-0,02 ml**	IV, IM o SC	15 minutos antes de la inducción

2. Cuando Alvegesic vet. 10mg/ml solución inyectable se utiliza junto con 0,02 mg/kg de acepromazina:

Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Vía	Tiempo de administración
0,10*	**0,01 ml***	IV o IM	Dejar al menos 20 minutos antes del comienzo de la acción pero el tiempo entre la premedicación y la inducción es flexible desde 20 a 120 minutos

***** La dosis se puede aumentar hasta 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) si el animal ya está experimentando dolor antes de que comience la intervención o si se requiere un plano superior de analgesia durante la cirugía.

Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

Vía	Dosis Butorfanol ml/kg peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg peso corporal**	Dosis Medetomidina ml/kg peso corporal	Dosis Ketamina ml/kg peso corporal	Comentarios
IM	0,10	**0,01 ml**	0,025	5,0*	**No está recomendada la reversión con atipamezol**

* La ketamina se debe administrar 15 minutos después de la administración IM de la combinación butorfanol/medetomidina.

Tras la administración IM de la combinación del medicamento veterinario/medetomidina, se produce la postración y pérdida de reflejos podales en aproximadamente 6 minutos y 14 minutos, respectivamente. Tras la administración de ketamina, el reflejo podal, retorna en aproximadamente 53 minutos, seguido por decúbito esternal 35 minutos más tarde y la puesta en pie 36 minutos más tarde.

GATOS

Para analgesia

Preoperatorio:

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Comentario
IM o SC	0,4	**0,04 ml**	Administrar de 15 a 30 minutos antes de la administración IV de agentes de inducción de la anestesia Administrar cinco minutos antes de la inducción con agentes anestésicos inductores IM tales como combinaciones IM de acepromazina/ ketamina o xilazina/ketamina

Estudios de modelos preclínicos y ensayos de campo clínicos en gatos han demostrado que el efecto analgésico del tartrato de butorfanol se observa en los siguientes 20 minutos.

Postoperatorio:

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Comentario
SC o IM	0,4	**0,04 ml**	Administrar 15 minutos antes de la recuperación
IV	0,1	**0,01 ml**	Administrar 15 minutos antes de la recuperación

Para sedación cuando se utiliza en combinación con otros fármacos

Vía	Dosis Butorfanol mg/kg de peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso corporal**	Dosis Hidrocloruro de medetomidina mg/kg de pes corporal	Comentario o
IM o SC	0,4	**0,04 ml**	0,05	Se debe utilizar una infiltración de anestésico local para la sutura de la herida

Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

Vía	Dosis Butorfanol ml/kg peso corporal	**Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable** **ml/kg peso corporal**	Dosis Medetomidina ml/kg peso corporal	Dosis Ketamina ml/kg peso corporal	Comentarios
IM	0,40	**0,04 ml**	0,08	5,0*	La postración y la pérdida del reflejo podal ocurre en menos de 2-3 minutos y 3 minutos, respectivamente, tras la inyección. La reversión con atipamezol da lugar al retorno del reflejo podal 2 minutos más tarde,decúbito esternal 6 minutos más tarde y la puesta en pie 31 minutos más tarde.
IV	0,10	**0,01 ml**	0,04	1,25-2,50 (dependiendo de la profundidad de anestesia requerida)	La reversión con atipamezol da lugar al retorno del reflejo podal 4 minutos más tarde, decúbito esternal 7 minutos más tarde y la puesta en pie 18 minutos más tarde.

* La ketamina se debe administrar 15 minutos después de la administración IM de la combinación butorfanol/medetomidina.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El resultado más importante de una sobredosificación es la depresión respiratoria. Ésta se puede revertir con naloxona. Para revertir el efecto de combinaciones con detomidina/medetomida se puede utilizar atipamezol, excepto cuando se haya utilizado una combinación vía intramuscular de butorfanol, medetomidina, y ketamina para producir anestesia en el perro. En este caso, no se debe utilizar atipamezol. (ver sección 3.9).

Otros posibles signos de sobredosificación en el caballo son entre otros nerviosismo/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hípersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones.

En el gato, los principales signos de sobredosis son la falta de coordinación, la salivación y las convulsiones leves.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos: Carne: Cero días
Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El Butorfanol es un fármaco agonista-antagonista opioide con actividad agonista intrínseca en el receptor opioide κ y actividad antagonista en el receptor opioide μ. La actividad de opioides endógenos y exógenos está mediada por la unión a receptores opioides en el cerebro, la médula espinal y en la periferia. La activación de receptores opioides está acoplada con modificaciones en la conductancia iónica e interacciones con la proteína G, conduciendo a la inhibición de la transmisión del dolor.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, la absorción del medicamento veterinario es rápida y casi completa con niveles séricos máximos después de 0,5-1,5 horas. Tiene un volumen de distribución aparente grande (V_d > 1l/kg) y está ampliamente distribuido en el animal. El butorfanol es objeto de una amplia metabolización en el hígado. Los metabolitos (hidroxibutorfanol y norbutorfanol) presumiblemente no tienen actividad farmacológica. Así, en casos donde existe una insuficiencia hepática clínicamente significativa, la dosis de butorfanol se debe reducir y/o el intervalo entre dosis se debe aumentar.

La eliminación del fármaco intacto del plasma es rápida en animales. El medicamento veterinario se excreta principalmente por la vía renal. Solamente el 10-14 % del butorfanol administrado por vía parenteral se excreta mediante excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (Tipo II) de 10 ml con un tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 10 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2327 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 julio 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).