

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Cloruro de bencetonio 0,10 mg

Solución transparente e incolora

3. Especies de destino

Caballos, perros, gatos

4. Indicaciones de uso

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 adrenérgicos alfa2 (detomidina, romifidina).

PERROS

Como analgésico: Para el alivio del dolor visceral moderado.

Como sedante: Para sedación en combinación con determinados agonistas de los receptores adrenérgicos alfa2 (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 adrenérgicos alfa2 (medetomidina).

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

5. 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 cardíaca o estados espásticos.

CABALLOS

Combinación butorfanol/hidrocloruro de detomidina:

No usar en animales gestantes.

No usar en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistente (disminución del ritmo cardíaco).

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.

6. Advertencias especiales

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.

Antes de usar cualquier combinación consulte las contraindicaciones y advertencias que aparecen en el resumen de características del producto 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 expecto-

torantes, 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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Para la combinación de butorfanol y agonistas de los receptores adrenérgicos $\alpha 2$, consultar la sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.*

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a animales con deterioro de la función hepática o renal.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

NO CONDUZCA. Los efectos se pueden revertir con un antagonista opioide. Lávese inmediatamente las salpicaduras en la piel y ojos.

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 alfa2 (ver sección, *Contraindicaciones*).

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. 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 oximorfina.

Debido a sus propiedades antagonistas en 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 alfa2 se deberá usar con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. Se deberá considerar la utilización simultánea de fármacos anticolinérgicos, p.ej atropina.

Sobredosificación:

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 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración) Otros posibles signos de sobredosificación en el caballo son entre otros nerviosismo/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hípersion, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones.

En el gato, los principales signos de sobredosis son incoordinación, salivación y convulsiones leves.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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(descordinación) ¹ Anorexia(pérdida de apetito)
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(descordinación) Anorexia(pérdida de apetito)
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(inquietud)

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Caballos: Vía intravenosa(IV)

Perros y gatos: Vía intravenosa(IV), intramuscular(IM) y subcutánea(SC).

Para garantizar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.

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 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. 10mg/ml Solución inyectable)	Dosis IV de 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
Hidroc loruro 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 hidroc loruro de detomidina y 10 mg de butorfanol

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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	Comentario
IV, IM o SC	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Evite una inyección IV rápida. Ver sección "Advertencia(s) especial(es)". 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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	Dosis Hidrocloruro de medetomidina ml/kg de peso vivo	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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg peso vivo	Dosis Medetomidina ml/kg peso vivo	Dosis Ketamina ml/kg peso vivo	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 Alvegesic vet. 10mg/ml solución inyectable/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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg de peso vivo	Dosis Hidrocloruro de medetomidina mg/kg de peso vivo	Comentario
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 vivo	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml solución inyectable ml/kg peso vivo	Dosis Medetomidina ml/kg peso vivo	Dosis Ketamina ml/kg peso vivo	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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Perros: Cuando se administre como inyección intravenosa, no lo inyecte en bolo.

10. Tiempos de espera

Caballos: **Carne: Cero días**
 Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2327 ESP

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bélgica

V.M.D.

Hoge Mauw 900

B2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

España

Leonvet SL

P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4

ES- 24391 Ribaseca

Tel: +34 987280224