

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg
(entsprechend Butorphanoltartrat 14,58 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)**PFERD**Als Analgetikum:

Zur Linderung mäßiger bis schwerer abdominaler Schmerzen (lindert abdominale Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken gastrointestinalen Ursprungs).

Als Sedativum:

Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten (Detomidin, Romifidin).

HUNDAls Analgetikum:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Als Medikation vor Narkosen:

Zur Narkoseprämedikation allein oder in Kombination mit Acepromazin.

Bei Narkose:

Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

KATZEAls Analgetikum zur Linderung mäßiger Schmerzen:

Zur präoperativen Analgesie in Kombination mit Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin. Zur postoperativen Analgesie nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Bei Narkose:

Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankung oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

Pferd:

Kombination Butorphanol/Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie (verringerte Herzfrequenz).

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte daher nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Aufgrund einer möglichen Atemdepression ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Kombination Butorphanol/Romifidin:

Diese Kombination darf nicht im letzten Monat der Trächtigkeit angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen bestimmt, in denen eine kurz anhaltende Analgesie (Pferd, Hund) bzw. eine kurz bis mittellang anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist.

Eine ausgeprägte Sedierung tritt bei Katzen nicht ein, wenn Butorphanol als einziger Wirkstoff angewendet wird.

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung ist ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Vor der Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel zu Rate ziehen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zur Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen. Bei Tieren mit Atemwegserkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion, sowie bei Tieren, die gegenwärtig mit Expektoranzien behandelt werden, ist Butorphanol daher nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt zu verabreichen.

Zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*.

Zur Kombination von Butorphanol und α_2 -Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel an Tiere mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

FÜR ALLE ZIELTIERARTEN

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen und Fohlen ist nicht erwiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Gruppen sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Pferd:

- Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsgefahr für Tier und Mensch

vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Ort der Behandlung umsichtig zu wählen.

Hund:

- Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden.
- Die Dosis muss bei Hunden mit MDR1-Mutation um 25-50 % reduziert werden.

Katze:

- Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat opioide Wirkung. Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine versehentliche (Selbst-)Injektion mit diesem wirkungsstarken Tierarzneimittel zu verhindern. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. DER BETROFFENE DARF NICHT SELBST EIN FAHRZEUG FÜHREN. Diese Wirkung lässt sich mit einem Opioid-Antagonisten aufheben. Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangen, unverzüglich abspülen. Ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) kann als Gegenmittel verwendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Kombination mit weiteren Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Sowohl die Dosis von Butorphanol als auch des α -Agonisten ist zu verringern, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern.

Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z. B. eine Erhöhung der Dosis reiner Opioidagonisten wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen.

Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des μ -Opioidrezeptors kann Butorphanol die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine μ -Opioidagonisten erhalten hat. Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Substanzen muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Butorphanol gerechnet werden, weshalb diese Substanzen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen ist daher eine verringerte Dosis anzuwenden.

Die Kombination von Butorphanol und $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten ist bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie Atropin ist in Betracht zu ziehen.

Überdosierung:

Die wichtigste Folge der Überdosierung ist die Atemdepression. Diese kann durch Naloxon wieder aufgehoben werden. Um die Auswirkungen von Kombinationen mit Detomidin/Medetomidin aufzuheben, kann Atipamezol angewendet werden, außer wenn zuvor eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin intramuskulär für die Anästhesie beim Hund angewendet wurde. In diesem Fall ist Atipamezol nicht anzuwenden. (siehe Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Weitere mögliche Anzeichen einer Überdosierung beim Pferd sind Ruhelosigkeit/Erregung, Muskeltremor, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, verringerte gastrointestinale Motilität und Krampfanfälle.

Bei Katzen sind die Hauptanzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krampfanfälle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ^{1,2} , Sedierung ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Laufbewegungen ⁴ Ruhelosigkeit Kardiale Depression Störung des Verdauungstrakts ⁵ Zittern Atemdepression

¹ Leicht, kann 3-10 Minuten anhalten, kann in einigen Fällen 1-2 Stunden andauern.

² Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass ein Zusammenbrechen des Tieres unwahrscheinlich ist. Übliche Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten, um Selbstverletzungen zu vermeiden.

³ Kann bei rund 15 % der Pferde auftreten

⁴ Exzitatorische lokomotorische Wirkungen nach intravenöser Bolusinjektion mit der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht)

⁵ Es tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Auswirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

Hunde:

Selten (> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ¹ Anorexie (Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle ² Kardiale Depression ^{3,4} Störung des Verdauungstrakts ⁵ Sedierung ⁶ Atemdepression ^{3,4}

¹ Vorübergehende klinische Wirkung

² Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

³ in Form von einer Bradykardie (verringerte Herzfrequenz) und eines verringerten diastolischen Drucks, was sich in einer Verringerung der Atemfrequenz zeigt. Das Ausmaß der Depression ist dosisabhängig. Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden.

⁴ Bei einer schnellen intravenösen Injektion kann eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression auftreten.

⁵ Verringerung der Magen-Darm-Motilität

⁶ Leichte Intensität

Katzen:

Selten	Durchfall
--------	-----------

(> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ¹ Anorexie (Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹ Erregung ² Mydriasis Sedierung ² Atemdepression ³ Dysphorie (Unbehagen)

¹ Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

² Leichte Intensität

³ Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (i. v.).

Hund und Katze: Zur intravenösen (i. v.), intramuskulären (i. m.) und subkutanen Anwendung (s. c.).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

PFERD

Als Analgetikum

Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein und hält rund 2 Stunden an.

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. v.	0,10	0,01	Die Dosis kann nach 3–4 Stunden wiederholt werden. Insgesamt ist eine Behandlungsdauer von 48 Stunden nicht zu überschreiten.

Zur Sedierung (bei intravenöser Anwendung) in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

Kombinations-Sedativum (verabreicht 5 Minuten vor Alvegesic vet. 10mg/ml Injektionslösung)	i. v. Dosis des Kombinationswirkstoffs mg/kg Körpergewicht	i. v. Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	i. v. Dosis Alvegesic vet. 10mg/ml ml/ <u>100 kg</u> Körpergewicht
Detomidinhydrochlorid*	0,012	0,025	0,25 ml/100 kg Körpergewicht
Romfidin	0,04-0,12	0,02	0,20 ml/100 kg Körpergewicht

* Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol die wirksame, verträgliche Sedierung von Pferden über 200 kg Körpergewicht gewährleistet.

HUND

Als Analgetikum

Die analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. v., i. m. oder s. c.	0,20-0,30	0,02-0,03	Rasche i. v. Injektion vermeiden.(siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um Analgesie in der Aufwachphase zu gewährleisten. Dosis nach Bedarf wiederholen.

Zur Sedation in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Dosis Medetomidinhydrochlorid mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m. oder i. v.	0,1	0,01	0,01-0,025 (je nach gewünschtem Grad der Sedation)	Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis tiefe Sedation eingesetzt hat.

Als Prämedikation

1. wenn Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung als einziges Tierarzneimittel angewendet wird:

Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Art der Anwendung	Zeitpunkt der Verabreichung
0,1-0,20	0,01-0,02	i. v., i. m. oder s. c.	15 Minuten vor Narkoseeinleitung

2. wenn Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung in Kombination mit 0,02 mg/kg Acepromazin angewendet wird:

Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Art der Anwendung	Zeitpunkt der Verabreichung
0,10*	0,01 *	i. v. oder i. m.	Mindestens 20 Minuten abwarten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung kann jedoch flexibel zwischen 20 und 120 Minuten gewählt werden.

- * Die Dosis kann auf 0,2 mg/kg (entspricht 0,02 ml/kg) erhöht werden, wenn das Tier schon vor dem Eingriff unter Schmerzen leidet oder wenn während des chirurgischen Eingriffs ein höherer Grad der Analgesie erforderlich ist.

Anwendung bei Kombinationsnarkosen mit Medetomidin & Ketamin

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Dosis Medetomidin mg/kg Körpergewicht	Dosis Ketamin mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m.	0,10	0,01	0,025	5,0*	Von der Aufhebung mit Atipamezol wird abgeraten.

- * Ketamin ist 15 Minuten nach der i. m. Gabe der Kombination Butorphanol/Medetomidin zu verabreichen.

Nach der i. m.-Applikation der Kombination des Tierarzneimittels und Medetomidin treten nach ca. 6 bzw. 14 Minuten Hinlegen und Aussetzen des Zwischenzehenreflexes ein. Nach Verabreichung von Ketamin kehrt der Zwischenzehenreflex nach etwa 53 Minuten zurück, der Wechsel in die Brustlage erfolgt nach weiteren 35 Minuten das Aufstehen nach noch einmal 36 Minuten.

KATZE

Als Analgetikum

Präoperativ

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m. oder s. c.	0,4	0,04 *	15–30 Minuten vor der i. v. Gabe von Mitteln zur Anästhesieeinleitung verabreichen 5 Minuten vor der i. m. Gabe von Mitteln zur Narkoseeinleitung wie den Kombinationen Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin verabreichen

- * Präklinische Modellstudien und klinische Feldstudien an Katzen haben gezeigt, dass die analgetische Wirkung von Butorphanoltartrat innerhalb von 20 Minuten eintritt.

Postoperativ

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Anmerkungen
s. c. oder i. m.	0,4	0,04	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen
i. v.	0,1	0,01	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen

Zur Sedierung in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Dosis Medetomidin-hydrochlorid mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m. oder s. c.	0,4	0,04	0,05	Beim Vernähen der Operationswunde ist ein Lokal-anästhetikum zu infiltrieren.

Anwendung bei Kombinationsnarkose mit Medetomidin & Ketamin

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Dosis Medetomidin mg/kg Körpergewicht	Dosis Ketamin mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m.	0,40	0,04	0,08	5,0*	Hinlegen und Aussetzen des Zwischenzehenreflexes treten 2–3 bzw. 3 Minuten nach der Injektion ein. Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex nach 2 Minuten zurück, der Wechsel in die Brustlage erfolgt nach 6 Minuten das Aufstehen nach 31 Minuten.
i. v.	0,10	0,01	0,04	1,25–2,50 (je nach gewünschtem Grad der Narkose)	Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex nach 4 Minuten zurück, der Wechsel in die Brustlage erfolgt nach 7 Minuten, das Aufstehen nach 18 Minuten.

* Ketamin ist 15 Minuten nach der i. m. Gabe der Kombination Butorphanol/Medetomidin zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hund: Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Nicht als Bolus injizieren.

10. Wartezeiten

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V340575

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51