

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Alvegesic vet. 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg
(equivalent aan butorfanoltartraat 14,58 mg)

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,10 mg

Heldere, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik**PAARD**

Als analgeticum: voor bestrijding van matige tot ernstige buikpijn (verlicht buikpijn geassocieerd met koliek die van gastro-intestinale oorsprong is).

Als sedativum: voor sedatie na toediening van bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (detomidine, romifidine).

HOND

Als analgeticum: ter bestrijding van matige viscerale pijn.

Als sedativum: voor sedatie in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als preanestheticum: voor preanesthesie als enige middel en in combinatie met acepromazine.

Als anestheticum: voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

KAT

Als analgeticum ter bestrijding van matige pijn: voor preoperatieve analgesie in combinatie met acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine.

Voor postoperatieve analgesie na kleine chirurgische procedures.

Als sedativum: voor sedatie in combinatie met bepaalde alfa-2-adrenoceptoragonisten (medetomidine).

Als anestheticum: voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Gebruik van butorfanol is gecontra-indiceerd in geval van cerebraal letsel of organische hersenlaesies en bij dieren met een obstructieve longaandoening, verminderde hartfunctie of spastische aandoeningen.

PAARDCombinatie butorfanol/detomidinehydrochloride:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij paarden met al bestaande hartritmestoornis of bradycardie.

De combinatie veroorzaakt een afname van de maagdarmmotiliteit en mag daarom niet worden gebruikt bij koliek veroorzaakt door impactie.

Vanwege een mogelijk depressief effect op het ademhalingsstelsel is het diergeneesmiddel gecontra-indiceerd voor gebruik bij paarden met emfyseem.

Combinatie butorfanol/romifidine:

Deze combinatie mag tijdens de laatste maand van de dracht niet worden gebruikt.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Butorfanol is bedoeld voor situaties waarbij voor korte duur analgesie nodig is (paard, hond) of waarbij voor korte tot middellange duur analgesie (kat) nodig is.

Wanneer butorfanol als enige middel wordt gebruikt, treedt bij katten geen duidelijke sedatie op.

Bij katten kan de individuele respons op butorfanol variëren. Bij ontbreken van een adequate analgetische respons dient een ander analgeticum te worden gebruikt.

Bij katten neemt de intensiteit of de duur van de gewenste effecten door het verhogen van de dosis niet toe.

Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik van één van de combinaties de contra-indicaties en waarschuwingen die in de samenvatting van de productkenmerken of op de gegevensformulieren van het andere diergeneesmiddel zijn vermeld.

Vanwege de hoestprikkel remmende werking kan het gebruik van butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Daarom mag butorfanol bij dieren met luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met een verhoogde slijmproductie of bij dieren die worden behandeld met expectorantia alleen worden toegediend op basis van een risico/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Voor gelijktijdige gebruik van andere middelen die een remmende werking op het centrale zenuwstelsel hebben, raadpleegt u rubriek *Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*.

Voor gebruik van de combinatie butorfanol en alfa-2-adrenoceptoragonisten raadpleegt u rubriek *Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel aan dieren met een lever- of nierfunctiestoornis.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**VOOR ALLE DOELDIERSOORTEN**

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij puppy's, kittens en veulens is niet vastgesteld. Gebruik van het diergeneesmiddel bij deze groepen moet plaatsvinden op basis van een baten/risicoanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Paard:

- Het gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot ataxie en/of excitatie van voorbijgaande aard. Daarom dient de plaats van behandeling zorgvuldig te worden gekozen om tijdens de behandeling van paarden verwondingen van patiënt en personen te voorkomen.

Hond:

- Bij intraveneuze injectie moet het diergeneesmiddel langzaam worden toegediend. Niet als bolus injecteren. De dosis moet met 25-50% worden verlaagd voor honden met een MDR1-mutatie.

Kat:

- Bij intraveneuze injectie moet het diergeneesmiddel langzaam worden toegediend. Het gebruik van insulinespuiten of spuiten met een maatverdeling van 1 ml wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Butorfanol heeft opioïde activiteit. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele injectie/zelfinjectie met dit krachtige diergeneesmiddel te voorkomen. De meest voorkomende bijwerkingen van butorfanol bij de mens zijn slaperigheid, zweten, misselijkheid, duizeligheid en vertigo en deze kunnen optreden na een onbedoelde zelfinjectie. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïdantagonist.

Bij contact met huid of ogen direct goed afspoelen.

Een opioïdantagonist (bijvoorbeeld naloxon) kan worden gebruikt als antidotum.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij de doeldiersoorten niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Voor gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met alfa-2-adrenoceptoragonisten, zie rubriek *Contra-indicaties*.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Butorfanol in combinatie met andere sedativa of analgetica dient met voorzichtigheid te worden gebruikt. Om een ongewenste synergistische werking te voorkomen dient voor de juiste vermindering van de dosering van zowel butorfanol als de alfa-agonist te worden gezorgd.

Het gebruik van butorfanol kan invloed uitoefenen op de daaropvolgende toediening van andere analgetica, zo kunnen bijvoorbeeld hogere doses van analgetica met zuivere agonist opioïd analgetica, zoals morfine of oxymorfine, noodzakelijk zijn.

Door de antagonistische eigenschappen van butorfanol op de μ -opioïd-opiaatreceptor kan butorfanol bij dieren waaraan al zuivere opioïd- μ -agonisten zijn toegediend de analgetische effecten hiervan wegnemen. Naar verwachting wordt de werking van butorfanol versterkt bij gelijktijdig gebruik van andere middelen die een remmende werking op het centrale zenuwstelsel hebben. Bij het gebruik van dergelijke middelen dient de benodigde voorzichtigheid worden betracht. Bij gelijktijdige toediening van dit soort middelen dient een lagere dosis te worden gebruikt.

Bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen moet voorzichtigheid worden betracht bij gebruik van de combinatie butorfanol en alfa-2-adrenoceptoragonisten. Het gelijktijdige gebruik van anticholinergica, zoals bijvoorbeeld atropine dient te worden overwogen.

Overdosering:

Het belangrijkste gevolg van een overdosis is ademhalingsdepressie. Dit kan met naloxon ongedaan worden gemaakt. Om het effect van combinaties met detomidine/medetomidine ongedaan te maken kan atipamezol worden gebruikt, behalve wanneer intramusculair een combinatie van butorfanol, medetomidine en ketamine is gebruikt om anesthesie bij de hond te bewerkstelligen. In dit geval mag geen atipamezol worden gebruikt. (zie rubriek 8 *Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen*). Bij paarden zijn andere mogelijke symptomen van overdosering onder meer rusteloosheid/excitatie, spiertrillingen, ataxie, overmatige speekselvloed, afname van de maagdarmpmotiliteit en toevallen.

Bij de kat zijn de voornaamste symptomen van overdosering incoördinatie, speekselvloed en milde convulsies.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ataxie ^{1,2} , sedatie ³
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Telgang ⁴ , rusteloosheid Cardiale depressie Stoornis van het spijsverteringskanaal ⁵ Beven Ademhalingsdepressie

¹ Mild, kan 3-10 minuten aanhouden, kan in sommige gevallen 1-2 uur duren.

² Mild tot ernstig, kan worden waargenomen bij gebruik in combinatie met detomidine, maar klinische studies hebben aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat paarden in elkaar zakken. Normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om zelfverwonding te voorkomen.

³ kan voorkomen bij ongeveer 15% van de paarden

⁴ Stimulerend effect op de voortbeweging na iv-bolusinjectie bij de maximaal aanbevolen dosis (0,1 mg/kg lichaamsgewicht)

⁵ De tijdsduur van de maag-darmpassage daalt niet. Deze bijwerkingen zijn dosis gerelateerd en zijn gewoonlijk licht en van voorbijgaande aard.

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree Ataxie (incoördinatie) ¹ Anorexia (verminderde eetlust)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ² Cardiale depressie ^{3,4} Stoornis van het spijsverteringskanaal ⁵ Sedatie ⁶ Ademhalingsdepressie ^{3,4}

¹ Van voorbijgaande aard

² Lokale pijn na intramusculaire injectie.

³ Wat zich uit in een daling van de ademhalingsnelheid, de ontwikkeling van bradycardie (vertraagde hartslag) en een daling van de diastolische druk. De mate van depressie is dosisafhankelijk. Naloxon kan worden gebruikt als antidotum.

⁴ Matige tot ernstige cardiopulmonale depressie kan optreden tijdens snelle intraveneuze injectie.

⁵ Afname van de maagdarmpassage.

⁶ Milde intensiteit

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree Ataxie (incoördinatie) Anorexia (verminderde eetlust)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ¹ Agitatie ² Mydriasis Sedatie ² Ademhalingsdepressie ³ Dysforie (onbehagen)

¹Lokale pijn na intramusculaire injectie.

²Milde intensiteit

³Naloxon kan worden gebruikt als antidotum

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paard: Intraveneus gebruik(IV)

Hond en kat: Intraveneus(IV), intramusculair(IM) en subcutaan gebruik(SC).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

PAARD

Voor analgesie

Het analgetische effect wordt binnen 15 minuten na injectie waargenomen en houdt gedurende ongeveer 2 uur aan.

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Opmerking
IV	0,10	0,01 ml	De dosis mag na 3-4 uur worden herhaald. De behandeling dient niet langer te duren dan 48 uur.

Voor sedatie (intraveneus gebruik) wanneer gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

Combinatiesedativum	IV dosis combinatiemiddel	IV dosis butorfanol	IV dosis Alvegesic vet. 10mg/ml
(5 minuten voor toediening van Alvegesic vet. 10 mg/ml oplossing voor injectie gegeven)	mg/kg lichaamsgewicht	mg/kg lichaamsgewicht	ml/100kg lichaamsgewicht
Detomidinehydrochloride*	0,012	0,025	0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht
Romifidine	0,04-0,12	0,02	0,20 ml/100 kg lichaamsgewicht

* Uit klinische ervaring blijkt dat een totale dosisverhouding van 5 mg detomidinehydrochloride en 10 mg butorfanol voor een effectieve, veilige sedatie van paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 200 kg zorgt.

HOND

Voor analgesie

Het analgetische effect wordt binnen 15 minuten na injectie waargenomen.

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Opmerking
IV, IM of SC	0,20-0,30	0,02-0,03 ml	Vermijd snelle intraveneuze injectie. (zie 'Speciale Waarschuwingen'.) Toediening 15 minuten voor beëindiging van de anesthesie om in de recovery fase analgesie te bewerkstelligen. Herhaal zonodig de dosis.

Voor sedatie bij gebruik in combinatie met andere diergeneesmiddelen

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Dosis Medetomidinehydrochloride mg/kg lichaamsgewicht	Opmerking
IM of IV	0,1	0,01 ml	0,01-0,025 (afhankelijk van de vereiste mate van sedatie)	Wacht 20 minuten zodat zich een diepe sedatie kan ontwikkelen voordat met de procedure wordt begonnen

Voor gebruik als premedicatie/preanestheticum

1. wanneer Alvegesic vet 10 mg/ml oplossing voor injectie als het enige middel wordt gebruikt:

Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Toedieningsweg	Tijdstip van toediening
0,1-0,20	0,01-0,02 ml	IV, IM of SC	15 minuten voorafgaand aan inductie

2. wanneer Alvegesic vet 10 mg/ml oplossing voor injectie wordt gebruikt in combinatie met 0,02 mg/kg acepromazine:

Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Toedieningsweg:	Tijdstip van toediening
0,10*	0,01 ml*	IV of IM	Wacht minimaal 20 minuten voor aanvang van de werking, maar de tijd tussen premedicatie en inductie kan tussen 20 tot 120 minuten liggen

* Als het dier al pijn ervaart voordat de procedure begint of als een hoger niveau van analgesie tijdens de operatie noodzakelijk is, mag de dosis worden verhoogd tot 0,2 mg/kg (gelijk aan 0,02 ml/kg).

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml mg/kg lichaamsgewicht	Dosis medetomidine mg/kg lichaamsgewicht	Dosis ketamine mg/kg lichaamsgewicht	Opmerkingen
IM	0,10	0,01 ml	0,025	5,0*	Ongedaan maken met atipamezol wordt niet aanbevolen

* Ketamine moet 15 minuten na intramusculaire toediening van de combinatie butorfanol/medetomidine worden toegediend.

Na intramusculaire toediening van de combinatie Alvegesic vet.10 mg/ml, oplossing voor injectie /medetomidine treedt het gaan liggen en verlies van de poot-terugtrek-reflex op na respectievelijk ongeveer 6 minuten en 14 minuten. Na toediening van ketamine keert de poot-terugtrek-reflex na ongeveer 53 minuten weer terug, gevolgd door nog eens 35 minuten later borstligging en nog eens 36 minuten later gaan staan.

KAT

Voor analgesie

Preoperatief:

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Opmerking
IM of SC	0,4	0,04 ml	Toedienen 15-30 minuten voorafgaand aan de toediening van intraveneuze inductie-anesthetica Toedienen 5 minuten voorafgaand aan inductie met intramusculaire inductie-anesthetica, zoals combinaties van intramusculair acepromazine/ketamine of xylazine/ketamine.

Preklinische modelonderzoeken en klinische veldonderzoeken bij katten hebben aangetoond dat het analgetisch effect van butorfanoltartraat binnen 20 minuten wordt waargenomen.

Postoperatief

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Opmerking
SC of IM	0,4	0,04 ml	15 minuten voorafgaand aan recovery toedienen
IV	0,1	0,01 ml	15 minuten voorafgaand aan recovery toedienen

Voor sedatie bij gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Toedieningsweg :	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Dosis Medetomidinehyd rochloride mg/kg lichaamsgewicht	Opmerking
IM of SC	0,4	0,04 ml	0,05	Voor wondhechting moet lokaal anesthesische infiltratie worden gebruikt

Voor anesthesie in combinatie met medetomidine en ketamine

Toedieningsweg	Dosis butorfanol mg/kg lichaamsgewicht	Dosis Alvegesic vet 10 mg/ml ml/kg lichaamsgewicht	Dosis Medetomidine mg/kg lichaamsgewicht	Dosis ketamine mg/kg lichaamsgewicht	Opmerkingen
IM	0,40	0,04 ml	0,08	5,0*	Binnen 2-3 minuten en 3 minuten na injectie treedt respectievelijk gaan liggen en verlies van poot-terugtrek-reflex op. Ongedaan maken met atipamezol resulteert 2 minuten later in terugkeer van de poot-terugtrek-reflex, 6 minuten later in borstligging en 31 minuten later in gaan staan.
IV	0,10	0,01 ml	0,04	1,25-2,50 (afhankelijk van de diepte van de vereiste anesthesie)	Ongedaan maken met atipamezol resulteert 4 minuten later in terugkeer van de poot-terugtrek-reflex, 7 minuten later in borstligging en 18 minuten later in gaan staan.

* Ketamine moet 15 minuten na intramusculaire toediening van de combinatie butorfanol/medetomidine worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Hond: bij toediening als intraveneuze injectie niet als bolus injecteren.

10. Wachtijd(en)

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V340575

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 10 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel:+32 (0) 14 67 20 51

17. Overige informatie