

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 10 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alvegesic vet. 10 mg/mL; solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Butorphanol 10 mg

(sous forme de tartrate de butorphanol 14.58 mg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens, chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**Chevaux : Voie intraveineuseChiens et chats : Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Cheveaux : Viande et abats : Zéro jour

Lait : Zéro heure

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3493749 9/2011
BE-V340575

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre incolore de type II (10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alvegesic vet.



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alvegesic vet. 10 mg/mL, solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Butorphanol 10 mg
(équivalent à 14.58 mg de tartrate de butorphanol)

Excipient(s):

Chlorure de benzéthonium : 0,10 mg

Solution limpide et incolore

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

CHEVAUX

Comme analgésique : pour soulager les douleurs abdominales modérées à sévères (atténue les douleurs abdominales associées aux coliques d'origine gastro-intestinale).

Comme sédatif : pour la sédation après administration de certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (détomidine, romifidine).

CHIENS

Comme analgésique : pour soulager les douleurs viscérales modérées.

Comme sédatif : pour la sédation, en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (médétomidine).

Comme pré-anesthésique : pour la pré-anesthésie, utilisé seul et en association avec l'acépromazine.

Comme anesthésique : pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

CHATS

Comme analgésique pour soulager les douleurs modérées : pour l'analgésie préopératoire, en association avec acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine.

Pour l'analgésie postopératoire après les petites interventions chirurgicales.

Comme sédatif : pour la sédation, en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (médétomidine).

Comme anesthésique : pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée en cas de lésion cérébrale ou de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou d'affections spastiques.

CHEVAUX

Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine :

Ne pas utiliser chez les animaux en cours de gestation.

Ne pas utiliser en cas de dysrythmie cardiaque ou de bradycardie (rythme cardiaque lente) préexistante. L'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et ne doit donc pas être utilisée en cas de colique associée à une obstruction.

En raison de l'effet dépresseur possible sur le système respiratoire, le médicament vétérinaire est contre-indiqué chez les chevaux souffrant d'emphysème.

Association butorphanol/romifidine :

L'association ne doit pas être utilisée durant le dernier mois de la gestation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le butorphanol est prévu pour être utilisé lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux, chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est nécessaire.

Le butorphanol utilisé seul ne permet pas d'obtenir une sédation profonde chez le chat.

Chez le chat, la réponse au butorphanol peut varier d'un animal à l'autre. En l'absence de réponse analgésique adéquate, un autre agent analgésique devra être utilisé.

Chez le chat, l'augmentation de la dose ne permettra pas d'amplifier l'intensité des effets recherchés ni de les prolonger.

Avant d'utiliser la moindre association médicamenteuse, consulter les contre-indications et les mises en garde figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ou les fiches de données des autres médicaments vétérinaires.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux atteints de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou traités par des expectorants, le butorphanol devra être utilisé uniquement sur la base d'une analyse des bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

Pour l'utilisation concomitante d'autres agents dépresseurs du système nerveux central, se reporter à la rubrique *Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions*.

Pour l'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs alpha2-adrénérgiques, se reporter à la rubrique *Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions*.

Une prudence particulière est requise en cas d'administration du médicament vétérinaire chez des animaux dont les fonctions hépatique ou rénale sont altérées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

POUR TOUTES LES ESPÈCES CIBLES

La sécurité du médicament vétérinaire chez les chiots, les chatons et les poulains n'a pas été établie. L'utilisation du produit dans ces groupes doit se faire sur la base d'une analyse bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chevaux :

- L'utilisation du médicament vétérinaire à la dose recommandée peut provoquer une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, afin d'éviter toute blessure chez l'animal et les personnes qui le traitent, le local dans lequel le cheval recevra le traitement doit être soigneusement choisi.

Chiens :

- Lorsque le médicament vétérinaire est administré par injection intraveineuse, il doit être injecté lentement. Chez les chiens présentant une mutation du gène MDR1, réduire la dose de 25 à 50 %.

Chats :

- Lorsque le médicament vétérinaire est administré par injection intraveineuse, il doit être injecté lentement. Il est recommandé d'utiliser des seringues à insuline ou des seringues graduées de 1 mL.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le butorphanol a une activité de type opioïde. Des précautions doivent être prises pour éviter toute (auto-)injection accidentelle de ce médicament puissant. Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'être humain sont les somnolences, la sudation, les nausées, les étourdissements et les vertiges, ceux-ci pouvant survenir suite à une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. NE PAS CONDUIRE. Les effets peuvent être contrés à l'aide d'un antagoniste opioïde. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver immédiatement. Un antagoniste opioïde (par exemple la naloxone) peut être utilisé comme antidote.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Concernant l'utilisation du médicament vétérinaire en association avec les agonistes des adrénorécepteurs-alpha 2 (voir la rubrique Contre-indications).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le butorphanol doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est associé à d'autres sédatifs ou analgésiques. Afin d'éviter tout effet synergétique indésirable, réduire la posologie du butorphanol et des agonistes alpha comme il convient.

L'utilisation de butorphanol peut avoir une incidence sur l'administration ultérieure d'autres analgésiques, par exemple des doses plus élevées d'analgésiques opioïdes agonistes purs comme la morphine ou l'oxymorphone pourront être nécessaires.

En raison de ses propriétés antagonistes des récepteurs aux opiacés mu (μ), le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique des agonistes purs des récepteurs opioïdes mu (μ) chez les animaux ayant reçu antérieurement ces agents.

L'utilisation concomitante d'autres agents dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets du butorphanol, aussi ces médicaments doivent être utilisés avec prudence. Une dose réduite de butorphanol doit être utilisée lorsque ces agents sont utilisés conjointement.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs alpha2-adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires. L'utilisation concomitante d'anticholinergiques, l'atropine par ex., devra être envisagée.

Surdosage:

La principale conséquence du surdosage est une dépression respiratoire. Cet effet peut être inversé à l'aide d'un antagoniste opioïde (par exemple la naloxone). Pour inverser les effets des associations avec la détomidine/médétomide, l'atipamézole peut être utilisé, sauf si une association de butorphanol, médétomidine et kétamine a été injectée par voie intramusculaire pour obtenir une anesthésie chez le chien. Dans ce cas précis, l'atipamézole ne doit pas être utilisé (voir la rubrique 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration). Les autres signes éventuels d'un surdosage chez le cheval sont notamment la nervosité/l'excitabilité, les tremblements musculaires, l'ataxie, l'hypersalivation, la réduction de la motilité gastro-intestinale et les convulsions.

Chez le chat, les principaux signes de surdosage sont l'incoordination, la salivation et des convulsions de faible intensité.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

CHEVAUX

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Ataxie ^{1,2} Sédation ³
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Excitation ⁴ Agitation, Dépression cardiaque roubles du tube digestif ⁵ Frissons Dépression respiratoire

¹ Légère, peut persister pendant 3 à 10 minutes, peut durer 1 à 2 heures dans certains cas.

² Légère à sévère, peut être rencontrée en association avec la détomidine, mais des études cliniques ont montré que les chevaux ne sont pas susceptibles de tomber. Les précautions habituelles doivent être observées pour éviter l'automutilation.

³ peut survenir chez environ 15 % des chevaux

⁴ Effets locomoteurs excitateurs après l'injection d'un bolus IV à la dose maximale recommandée (0,1 mg/kg de poids corporel)

⁵ Aucune réduction du temps de transit gastro-intestinal n'est observée. Ces effets dépendent de la dose et sont généralement mineurs et transitoires.

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée Ataxie (incoordination) ¹ Anorexie (perte d'appétit)
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Douleur au point d'injection ² Dépression cardiaque ^{3,4} Troubles du tube digestif ⁵ Sédation ⁶ Dépression respiratoire ^{3,4}

¹ Signe clinique transitoire.

² Douleur localisée à la suite d'une injection intramusculaire.

³ Comme en témoigne une diminution de la fréquence respiratoire, le développement d'une bradycardie et une diminution de la pression diastolique peuvent survenir. Le degré de dépression est dose-dépendant. L'extension de la dépression est dose-dépendant. La naloxone peut être utilisée comme antidote.

⁴ Une dépression cardiopulmonaire modérée à sévère peut survenir lors d'une injection intraveineuse rapide.

⁵ Réduction de la motilité gastro-intestinale.

⁶ Intensité légère

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée Ataxie (incoordination) Anorexie (perte d'appétit)
Fréquence indéterminée	Douleur au point d'injection ¹ Agitation ²

(ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Mydriase, Sédation ³ Dépression respiratoire ³ Dysphorie (malaise)
--	--

¹Douleur localisée à la suite d'une injection intramusculaire.

² intensité légère

³La naloxone peut être utilisée comme antidote

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chevaux : Voie intraveineuse (IV)

Chiens et chats : Voie intraveineuse (IV), intramusculaire (IM) et sous-cutanée (SC).

Afin de garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

CHEVAUX

Pour l'analgésie

Les effets analgésiques apparaissent dans les 15 minutes suivant l'injection et subsistent pendant environ 2 heures.

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Remarques
IV	0,10	0,01 mL	La dose peut être renouvelée au bout de 3–4 heures. La durée de traitement ne doit pas dépasser 48 heures.

Pour la sédation (voie intraveineuse) en association avec d'autres médicaments

Sédatif associé (administré 5 minutes avant l'Alvegesic vet. 10 mg/mL Solution injectable)	Dose IV de l'agent associé mg/kg de poids corporel	Dose IV de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose IV d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel
Chlorhydrate de détomidine*	0,012	0,025	0,25 mL/100 kg de m.c.
Romifidine	0,04–0,12	0,02	0,20 mL/100 kg de m.c.

* L'expérience clinique a montré qu'une dose totale de 5 mg de chlorhydrate de détomidine et 10 mg de butorphanol permet d'obtenir une sédation efficace et sûre chez les chevaux dont le poids corporel dépasse 200 kg.

CHIENS

Pour l'analgésie

Les effets analgésiques sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection.

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Remarques
IV, IM ou SC	0,20–0,30	0,02–0,03 mL	Éviter toute injection IV rapide. (voir la rubrique . Mises en Garde Particulières). Administrer 15 minutes avant la fin de l'anesthésie afin d'assurer l'analgésie en phase de réveil. Renouveler la dose si nécessaire.

Pour la sédation en association avec d'autres médicaments

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Dose de chlorhydrate de médétomidine mg/kg de poids corporel	Remarque
IM ou IV	0,1	0,01 mL	0,01–0,025 (dépend du niveau de sédation recherché)	Attendre 20 minutes pour qu'une sédation profonde s'installe avant de commencer l'intervention.

Comme prémédication/pré-anesthésique

1. lorsque Alvegesic vet 10 mg/mL solution injectable est utilisé seul :

Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Voie d'administration	Moment de l'administration
0,1–0,20	0,01–0,02 mL	IV, IM ou SC	15 minutes avant induction

2. lorsque Alvegesic vet 10 mg/mL solution injectable est utilisé en association avec 0,02 mg/kg d'acépromazine :

Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Voie d'administration	Moment de l'administration
0,10*	0,01 mL*	IV ou IM	Attendre au moins 20 minutes pour le début de l'action, le délai entre la prémédication et l'induction étant, lui, flexible, entre 20 et 120 minutes

* La dose peut être portée à 0,2 mg/kg (équivalent à 0,02 mL/kg) si l'animal souffre déjà avant le début de la procédure ou si une analgésie plus puissante est requise pendant l'intervention.

Pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Dose de médétomidine mg/kg de poids corporel	Dose de kétamine mg/kg de poids corporel	Remarque
IM	0,10	0,01 mL	0,025	5,0*	L'utilisation d'atipamézole pour inverser les effets de l'anesthésie n'est pas recommandée.

* La kétamine doit être administrée 15 minutes après l'administration IM de l'association butorphanol/médétomidine.

Suite à l'administration IM de l'association mL d'Alvegesic vet. 10 mg/mL, solution injectable avec la médétomidine, le passage en position couchée et la perte du réflexe myotatique de rétraction de la patte surviennent respectivement au bout de 6 minutes et 14 minutes environ. Suite à l'administration de la kétamine, le réflexe myotatique de rétraction de la patte réapparaît au bout de 53 minutes environ, le passage en décubitus sternal 35 minutes plus tard et en position debout encore 36 minutes plus tard.

CHATS

Pour l'analgésie

Préopératoire :

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Remarques
IM ou SC	0,4	0,04 mL	Administrer 15 à 30 minutes avant d'injecter les agents IV destinés à induire l'anesthésie. Administrer 5 minutes avant l'induction en cas d'utilisation d'agents IM pour l'induction de l'anesthésie, comme les associations IM d'acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine.

Les études de modèles précliniques et les essais cliniques de terrain chez le chat ont montré que l'effet analgésique du tartrate de butorphanol est observé dans les 20 minutes.

Post-opératoire :

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Remarque
SC ou IM	0,4	0,04 mL	Administrer 15 minutes avant le réveil.
IV	0,1	0,01 mL	Administrer 15 minutes avant le réveil.

Pour la sédation en association avec d'autres médicaments

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL mL/kg de poids corporel	Dose de chlorhydrate de médétomidine mg/kg de poids corporel	Remarque
IM ou SC	0,4	0,04 mL	0,05	Un anesthésique en infiltration locale doit être utilisé pour suturer la plaie.

Pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine

Voie d'administration	Dose de butorphanol mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet 10 mg/mL mg/kg de poids corporel	Dose de médétomidine mg/kg de poids corporel	Dose de kétamine mg/kg de poids corporel	Remarques
IM	0,40	0,04 mL	0,08	5,0*	Le passage en position couchée et la perte du réflexe de retrait de la patte surviennent respectivement dans les 2–3 minutes et 3 minutes après l'injection. L'inversion de l'anesthésie à l'aide d'atipamézole entraîne la réapparition du réflexe de retrait de la patte 2 minutes plus tard, le passage en décubitus sternal 6 minutes plus tard et en position debout 31 minutes plus tard.
IV	0,10	0,01 mL	0,04	1,25–2,50 (selon le niveau de sédation recherché)	L'inversion de l'anesthésie à l'aide d'atipamézole entraîne la réapparition du réflexe de retrait de la patte 4 minutes plus tard, le passage en décubitus sternal 7 minutes plus tard et en position debout 18 minutes plus tard.

* La kétamine doit être administrée 15 minutes après l'injection IM de l'association butorphanol/médétomidine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chiens : lorsque le produit est administré en injection intraveineuse, ne pas l'injecter en bolus.

10. Temps d'attente

Chevaux : Viande et abats : Zéro jour
Lait : Zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3493749 9/2011

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 10 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgium

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel : +32 (0) 14 67 20 51

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Les exigences nationales seront ajoutées ici.

France

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine 3

FR-62510 Arques

Tél: +33 32 1982121