

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alvegesic 1 % forte ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg (als Butorphanoltartrat)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen. Antitussivum für Hunde

Pferd:

Als Analgetikum:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung ist ein zentral wirksames Analgetikum und kann für die Linderung von mittleren bis schweren abdominalen Schmerzen bei adulten Pferden und Jährlingen verwendet werden.

Als Sedativum:

Sehr tiefe Sedation wird durch die Verwendung von Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung nach Verabreichung von Detomidinhydrochlorid oder Romifidin erreicht.

Die sedative Kombination von Butorphanol und Detomidinhydrochlorid wurde erfolgreich bei folgenden Verfahren eingesetzt:

Röntgen, Scheren, Wundnaht, Zahnbehandlung, Kastration im Stehen, Hufpflege, rektale Untersuchung und Legen einer Magensonde.

Hund:

Als Analgetikum:

Zur Linderung von gering- bis mittelgradigen Schmerzen bei Hunden. Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung kann eine geeignete Analgesie nach einer Reihe von chirurgischen Eingriffen, insbesondere Weichteiloperationen, bewirken.

Als Sedativum:

Tiefe bis sehr tiefe Sedation kann nur in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid erreicht werden. Diese Kombination ist für eine Reihe von Eingriffen geeignet wie Ohrreinigung, Wundversorgung, Ausdrücken der Analbeutel, Anlegen von selbsthärtenden Verbänden und Röntgen.

Zur anästhetischen Prämedikation:

Butorphanol wurde erfolgreich zur Prämedikation bei Inhalationsanästhesien eingesetzt. Der Narkotika-sparende Effekt betrug dabei ca. 10 – 15 %. Im Rahmen der Prämedikation wurde Butorphanol auch mit Wirkstoffen wie Acepromazin und Medetomidin kombiniert.

Als Antitussivum:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung kann bei Hunden als Antitussivum eingesetzt werden.

Katze:

Als Analgetikum:

Zur Linderung von Schmerzen bei Katzen. Die einmalige Anwendung von Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung vor Operationsende bewirkt in der Aufwachphase eine kurz wirkende Analgesie nach chirurgischen Behandlungen (Ovariectomien, orthopädische Operationen und Weichteiloperationen).

Als Sedativum in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

Eine sehr tiefe Sedation kann nur in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid erzielt werden. Diese Kombination ist für folgende Prozeduren geeignet: Röntgen, Frakturuntersuchung, Anlegen selbsthärtender Verbände, Entfilzen des Felles, Ohrreinigung, Wundversorgung und andere leichte Eingriffe.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Butorphanol oder einem der Hilfsstoffe. Nicht bei Tieren anwenden, die in ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung aufweisen. Nicht anwenden bei manifester Herz- und Ateminsuffizienz, Epilepsie und Obstipation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Metaboliten (Hydroxy-Butorphanol, Norbutorphanol u.s.w.) haben vermutlich keine pharmakologische Wirksamkeit. Bei Vorliegen einer klinisch bedeutsamen Leberschädigung sollte die Dosierung von Butorphanol reduziert und/oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hund:

Bei Anwendung in Form einer intravenösen Injektion sollte das Präparat langsam injiziert werden.

Katze:

Um die korrekte Dosis zu berechnen sollten Katzen gewogen werden. Eine ausgeprägte Sedation tritt bei Katzen nach alleiniger Anwendung von Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung nicht auf.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung zeigt opioidartige Wirkung. Vorsichtsmassnahmen sollten getroffen werden um versehentliche Selbst- oder Injektion eines anderen Menschen zu verhindern. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pferd:

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie die zwischen 3 und 10 Minuten bestehen bleibt. Ferner können Zittern und Unruhe nach der Anwendung auftreten. Geringgradige Sedation kann bei ungefähr 15 % der Pferde beobachtet werden. Butorphanol senkt die Motilität des Verdauungstraktes. Der hemmende Effekt von Butorphanol auf die Funktionen des Gastrointestinaltraktes legt nahe, dass bei der Anwendung von Alvegesic 1 % forte ad us, vet. - Injektionslösung bei Pferden die zur Anschoppung neigen Vorsicht ausgeübt werden sollte.

Hund:

Vorübergehende Ataxie, Anorexie und Diarrhoe wurden als selten auftretende Ereignisse berichtet. Wenn Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung schnell intravenös injiziert wird, kann eine mittelgradige bis ausgeprägte kardiopulmonäre Depression auftreten.

Katze:

Mydriasis ist häufig zu beobachten. Teilweise treten Schmerzreaktionen bei der Injektion auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit der Anwendung wurde bei trächtigen Katzen, männlichen Zuchtkatzen oder Katzenwelpen unter 4 Monaten, sowie bei trächtigen Tieren und Tieren während der Laktationsphase nicht überprüft. Die Anwendung der Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung kann bei diesen Gruppen daher nicht empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vor der Anwendung einer Kombination sollten die "Kontraindikationen" und "Warnhinweise" auf den Datenblättern des anderen Produktes gelesen werden.

Butorphanol, ein potentes Analgetikum, sollte vorsichtig mit anderen sedativ oder analgetisch wirksamen Arzneimitteln angewendet werden, da mit dem Auftreten von additiven Effekten zu rechnen ist. Die vorherige Anwendung von Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung kann andere analgetische Wirkstoffe beeinflussen, die nachfolgend verabreicht werden (z.B. sind höhere Dosen von Morphin oder Oxymorphon notwendig, wenn sie nach einem Agonisten-Antagonisten verabreicht werden). Die Anwendung von Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung kann die Wirkung von zuvor verabreichtem Morphin oder Oxymorphon partiell aufheben.

Hund:

Expektorantien dürfen bei Husten nicht gleichzeitig mit Butorphanol verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Analgesie:

0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 5 ml Alvegesic 1 % forte/500 kg Körpergewicht. Die Gabe der Dosis kann innerhalb von 3 - 4 Stunden wiederholt werden. Die Behandlung sollte 48 Stunden nicht überschreiten. Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten auf.

Zur Sedation in Kombination mit Detomidinhydrochlorid:

10 µg Detomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht i.v., gefolgt von 25 µg Butorphanol/kg Körpergewicht i.v. entsprechend 0,25 ml Alvegesic 1 % forte/100 kg Körpergewicht innerhalb von 5 Minuten.

Zur Sedation in Kombination mit Romifidin:

40 - 120 µg Romifidin/kg Körpergewicht i.v., gefolgt von 20 µg Butorphanol/kg Körpergewicht i.v. entsprechend 0,2 ml Alvegesic 1 % forte/100 kg Körpergewicht i.v.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion.

Zur Analgesie:

0,2 - 0,3 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,02 - 0,03 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht.

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - Injektionslösung sollte vor der Beendigung der Anästhesie verabreicht werden um in der Erholungsphase analgetisch wirksam zu sein. Analgetische Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten auf. Zur kontinuierlichen Analgesie kann die Dosis wenn nötig wiederholt werden.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,01 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht und 10 - 25 µg Medetomidin/kg, in Abhängigkeit vom Grad der erforderlichen Sedation, beide Wirkstoffe durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreicht. Zur Entwicklung einer sehr tiefen Sedation sollte vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abgewartet werden. Aufhebung der Wirkung von Medetomidin mit 50 - 125 µg Atipamezol/kg führt nach ungefähr 5 Minuten zu sternaler Brustlage und nach ungefähr 2 weiteren Minuten steht das Tier wieder.

Zur anästhetischen Prämedikation:

0,1 - 0,2 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,01 - 0,02 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht, 15 Minuten vor der Induktion gegeben.

Zur Anwendung als Antitussivum:

0,05 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,005 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht, 2 mal täglich, subkutan.

Katze:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion.

Zur Analgesie:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, s.c. entsprechend 0,04 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht, s.c.

0,2 - 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, i.m. entsprechend 0,02 - 0,04 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht, i.m.

0,2 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, i.v. entsprechend 0,02 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht, i.v.

Präklinische Modelluntersuchungen und klinische Feldstudien bei Katzen haben gezeigt, dass der analgetische Effekt von Butorphanoltartrat innerhalb von 20 Minuten beobachtet wird und bei der Mehrheit der ansprechenden Katzen für 3 bis 6 Stunden nach subkutaner Injektion anhält. Die Dosis kann bis zu 4 mal am Tag für bis zu 2 Tage wiederholt werden.

Zur postoperativen Analgesie sollte Butorphanol 15 Minuten vor dem Aufwachen angewendet werden.

Zur Sedation in Kombination mit Medetomidinhydrochlorid:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht entsprechend 0,04 ml Alvegesic 1 % forte/kg Körpergewicht mit 50 µg Medetomidin/kg Körpergewicht, beide entweder intramuskulär oder subkutan getrennt verabreicht.

Aufhebung der Wirkung von Medetomidinhydrochlorid mit 125 µg Atipamezol/kg Körpergewicht führt nach 4 Minuten zu einer sternalen Brustlage des Tieres und 1 Minute später zum Aufstehen.

Um die Anwendung bei kleinen Hunden und Katzen zu erleichtern, kann die Injektionslösung mit isotoner Infusionslösung (z.B. Natriumchlorid 0,9 %) verdünnt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Beim Pferd äusserte sich eine Überdosierung mit Butorphanol in Desorientiertheit, Ataxie und Depression.

Nach 40-facher Überdosierung wurden bei der Katze Inkoordination, Speichelfluss und geringgradige Konvulsionen beobachtet.

Katze, Hund: Falls respiratorische Depression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum aus der Gruppe der Opioid-Agonist-Antagonisten, Morphinderivat. ATCvet-Code: QN02AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanol ist ein Opioid-Agonist-Antagonist mit intrinsischer agonistischer Wirkung am κ -Opioid-Rezeptor und antagonistischer Wirkung am μ -Opioid-Rezeptor. Die Wirkung von endogenen und exogenen Opioiden wird durch die Bindung an Opioid-Rezeptoren in Gehirn, Rückenmark und in der Peripherie vermittelt. Die Aktivierung der Opioid-Rezeptoren ist verbunden mit Änderungen der Ionenleitfähigkeit und mit G-Protein-Wechselwirkungen die zu einer Hemmung der Schmerzweiterleitung führen.

In experimentellen Studien, die unterschiedliche Schmerzmodelle verwendeten, und in klinischen Studien zeigte Butorphanol einen guten analgetischen Effekt bei Katzen, Hunden und Pferden, besonders bei viszeralem und tiefem Schmerz. Substanzen die mit μ - und κ -Rezeptoren interagieren, haben auch ausgeprägte antitussive Eigenschaften. Es besteht dabei jedoch eine geringe Korrelation zwischen der antitussiven Wirkung und der analgetischen Wirksamkeit eines bestimmten Opioids. Als Antitussivum bei Hunden verwendet, hat Butorphanol nach subkutaner Anwendung mindestens die 100-fache Wirkung von Codein, die 10-fache Wirkung von Pentazocin und die 4-fache Wirkung von Morphin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Art der Anwendung, ist die Resorption von Butorphanol schnell und beinahe vollständig mit maximalen Serumspiegeln nach 0,5 bis 1,5 Stunden. Butorphanol wird im Organismus weit verteilt (scheinbares Verteilungsvolumen > 1 Liter/kg), eine Eigenschaft die für Opiate typisch ist.

Butorphanol wird in der Leber umfangreich metabolisiert. Die Ausscheidung des unveränderten Wirkstoffs aus dem Plasma erfolgt sowohl beim Menschen als auch bei Tieren schnell. Butorphanol wird vornehmlich über die Nieren ausgeschieden. Nur 10 bis 14 % des parenteral verabreichten Butorphanols wird über die Galle eliminiert.

Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid

Zitronensäure

Natriumcitrat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die chemisch-physikalische Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln ist nicht geprüft. Die Verwendung von verschiedenen Injektionslösungen in ein und derselben Injektionsspritze kann - wegen nicht auszuschliessender Ausfällungen infolge einer pH-Änderung oder wegen eventueller chemischer Reaktionen und der damit einhergehend möglichen Wirkungsänderung - nicht empfohlen werden. Empfohlen wird die gestaffelte Applikation der Injektionslösungen in getrennten sterilen Injektionsspritzen an getrennten Injektionsstellen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

Aufbrauchfrist nach der ersten Entnahme: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lichtgeschützt, bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer 10 ml Weissglasflasche, verschlossen mit Gummistopfen

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57'361 004 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.06.2005
Datum der letzten Erneuerung: 31.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

03.04.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.