

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alvegesic 1 % forte ad us. vet., solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Butorphanol 10 mg (sous la forme de tartrate de butorphanol)

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analgésique pour chevaux, chiens et chats, antitussif pour chiens

Cheval:

Comme analgésique:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. – solution injectable est un analgésique d'action centrale et peut être utilisé pour soulager les douleurs abdominales modérées à sévères chez les chevaux adultes et les yearlings.

Comme sédatif:

Une sédation très profonde est obtenue en utilisant Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable après l'administration de chlorhydrate de détomidine ou de romifidine.

L'association sédatrice de butorphanol et de chlorhydrate de détomidine a été utilisée avec succès dans les procédures suivantes:

Radiographie, tonte, suture, traitement dentaire, castration debout, soins des sabots, examen rectal et pose d'une sonde gastrique.

Chien:

Comme analgésique:

Pour le soulagement de douleur légère à modérée chez les chiens. Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable peut fournir une analgésie appropriée après une série de procédures chirurgicales, en particulier la chirurgie des tissus mous.

Comme sédatif:

Une sédation profonde à très profonde ne peut être obtenue qu'en association avec le chlorhydrate de médétomidine. Cette combinaison convient à toute une série de procédures telles que le nettoyage des oreilles, le soin des plaies, la vidange des glandes anales, l'application de pansements autodurcissants et la radiographie.

Comme pré-anesthésique:

Le butorphanol a été utilisé avec succès comme prémédication pour l'anesthésie par inhalation. L'effet d'économie de narcotiques était d'environ 10 à 15 %. Dans le cadre de la prémédication, le butorphanol a également été associé à des principes actifs tels que l'acépromazine et la médétomidine.

Comme antitussif:

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable peut être utilisée comme antitussif chez le chien.

Chat:

Comme analgésique:

Pour le soulagement de la douleur chez les chats. L'utilisation unique d'Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable avant la fin de l'intervention chirurgicale procure une analgésie de courte durée dans la phase de réveil après les traitements chirurgicaux (ovariectomies, opérations orthopédiques et opérations des tissus mous).

Comme sédatif en association avec le chlorhydrate de médétomidine:

Une sédation très profonde ne peut être obtenue qu'en association avec le chlorhydrate de médétomidine. Cette combinaison convient pour les procédures suivantes: Radiographies, examen des fractures, application de pansements autodurcissants, défeutrage du pelage, nettoyage des oreilles, soins des plaies et autres procédures légères.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au butorphanol ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents de maladie du foie. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque et respiratoire manifeste, d'épilepsie et de constipation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les métabolites (hydroxy-butorphanol, norbutorphanol, etc.) n'ont probablement aucune activité pharmacologique. En présence d'une atteinte hépatique cliniquement significative, la posologie du butorphanol doit être réduite et/ou l'intervalle d'administration prolongé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chien:

Lorsqu'il est utilisé sous forme d'injection intraveineuse, le médicament doit être injecté lentement.

Chat:

Les chats doivent être pesés pour calculer la dose correcte. Une sédation marquée ne se produit pas chez les chats après l'application unique d'Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable.

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

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable présente des effets de type opioïde. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle ou une injection par une autre personne. En cas d'auto-injection accidentelle, il faut consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Cheval:

L'effet secondaire le plus fréquemment observé est une ataxie légère qui dure entre 3 et 10 minutes. En outre, des tremblements et une agitation peuvent survenir après l'application. Une sédation mineure peut être observée chez environ 15 % des chevaux. Le butorphanol diminue la motilité du tube digestif. L'effet inhibiteur du butorphanol sur les fonctions du tractus gastro-intestinal suggère qu'il faut être prudent lors de l'utilisation d'Alvegesic 1 % forte ad us, solution pour injection vétérinaire chez les chevaux sujets aux obstipations.

Chien:

Une ataxie transitoire, une anorexie et une diarrhée ont été rapportées comme événements rares. Lorsque Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable est injecté rapidement par voie intraveineuse, une dépression cardio-pulmonaire modérée à marquée peut survenir.

Chat:

Une mydriase est fréquemment observée. Dans certains cas, des réactions douloureuses surviennent pendant l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité d'emploi n'a pas été évaluée chez les chattes gestantes, les chats mâles reproducteurs ou les chatons de moins de 4 mois, ainsi que chez les animaux en gestation ou en phase de lactation. L'utilisation d'Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable ne peut donc pas être recommandée dans ces groupes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Avant d'utiliser une combinaison, il faut lire les "Contre-indications" et les "Avertissements" sur les fiches techniques de l'autre produit.

Le butorphanol, un analgésique puissant, doit être utilisé avec précaution avec d'autres médicaments sédatifs ou analgésiques car des effets additifs sont susceptibles de se produire. L'application précédente d'Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable peut affecter d'autres agents analgésiques administrés ultérieurement (par exemple, des doses plus élevées de morphine ou d'oxymorphone sont nécessaires lorsqu'elles sont administrées après un agoniste-antagoniste). L'utilisation d'Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable peut partiellement neutraliser l'effet de la morphine ou de l'oxymorphone précédemment administrées.

Chien:

Les expectorants ne doivent pas être administrés en même temps que le butorphanol lors de toux.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval:

Voie intraveineuse.

Pour l'analgésie:

0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 5 ml d'Alvegesic 1 % forte/500 kg de poids corporel. L'administration de la dose peut être répétée dans les 3 à 4 heures. Le traitement ne doit pas dépasser 48 heures. Les effets analgésiques apparaissent dans les 15 minutes.

Pour la sédation en association avec le chlorhydrate de détomidine:

10 µg de chlorhydrate de détomidine/kg de poids corporel par voie i.v. suivis de 25 µg de butorphanol/kg de poids corporel par voie i.v. correspondant à 0,25 ml d'Alvegesic 1 % forte/100 kg de poids corporel en 5 minutes.

Pour la sédation en association avec la Romifidine:

40 - 120 µg de romifidine/kg de poids corporel i.v. suivis de 20 µg de butorphanol/kg de poids corporel i.v. correspondant à 0,2 ml d'Alvegesic 1 % forte/100 kg de poids corporel i.v.

Chien:

Pour injection intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Pour l'analgésie:

0,2 - 0,3 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 0,02 - 0,03 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel.

Alvegesic 1 % forte ad us. vet. - solution injectable doit être administré avant la fin de l'anesthésie afin que l'analgésie soit efficace pendant la phase de récupération. Les effets analgésiques apparaissent dans les 15 minutes. Pour une analgésie continue, la dose peut être répétée si nécessaire.

Pour la sédation en association avec le chlorhydrate de médétomidine:

0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 0,01 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel et 10 - 25 µg de médétomidine/kg, selon le degré de sédation requis, les deux substances actives étant administrées par injection intramusculaire ou intraveineuse. Pour développer une sédation très profonde, attendez 20 minutes avant de commencer l'intervention. La suppression de l'effet de la médétomidine avec 50 - 125 µg d'atipamezole/kg conduit à une position thoracique sternale après environ 5 minutes et après environ 2 minutes supplémentaires, l'animal est de nouveau debout.

Pour la prémédication anesthésique:

0,1 - 0,2 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 0,01 - 0,02 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel, administré 15 minutes avant l'induction.

Pour une utilisation comme antitussif:

0,05 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 0,005 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel, 2 fois par jour, en sous-cutané.

Chat:

Pour injection intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Pour l'analgésie:

0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel, s.c. correspondant à 0,04 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel, s.c.

0,2 - 0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel, i.m. correspondant à 0,02 - 0,04 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel, i.m.

0,2 mg de butorphanol/kg de poids corporel, i.v. correspondant à 0,02 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel, i.v.

Des études précliniques de modélisation et des études cliniques de terrain chez le chat ont montré que l'effet analgésique du tartrate de butorphanol est observé dans les 20 minutes et persiste pendant 3 à 6 heures après l'injection sous-cutanée chez la majorité des chats répondant au traitement. La dose peut être répétée jusqu'à 4 fois par jour pendant 2 jours maximum.

Pour l'analgésie postopératoire, le butorphanol doit être utilisé 15 minutes avant le réveil.

Pour la sédation en association avec le chlorhydrate de médétomidine:

0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel correspondant à 0,04 ml d'Alvegesic 1 % forte/kg de poids corporel avec 50 µg de médétomidine/kg de poids corporel, tous deux administrés séparément par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

La suspension de l'effet du chlorhydrate de médétomidine avec 125 µg d'atipamezole/kg de poids corporel conduit à une position thoracique sternale de l'animal après 4 minutes et à la mise en position debout 1 minute plus tard.

Pour faciliter l'utilisation chez les petits chiens et chats, la solution d'injection peut être diluée avec une solution de perfusion isotonique (par exemple du chlorure de sodium à 0,9 %).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez le cheval, un surdosage de butorphanol a entraîné une désorientation, une ataxie et une dépression.

Après un surdosage de 40 fois, une incoordination, une salivation et de légères convulsions ont été observées chez le chat.

Chat, chien: en cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Cheval: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Analgésique du groupe des opioïdes agonistes-antagonistes, dérivé de morphine.

Code ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un opioïde agoniste-antagoniste ayant une action agoniste intrinsèque au niveau du récepteur opioïde κ et une action antagoniste au niveau du récepteur opioïde μ . Les effets des opioïdes endogènes et exogènes sont médiés par la liaison aux récepteurs opioïdes dans le cerveau, la moelle épinière et la périphérie. L'activation des récepteurs opioïdes est associée à des modifications de la conductance ionique et des interactions avec la protéine G, ce qui entraîne une inhibition de la transmission de la douleur.

Dans des études expérimentales utilisant différents modèles de douleur et dans des essais cliniques, le butorphanol a montré un bon effet analgésique chez les chats, les chiens et les chevaux, en particulier dans les douleurs viscérales et profondes. Les substances interagissant avec les récepteurs μ - et κ ont également des propriétés antitussives prononcées. Cependant, il y a peu de corrélation entre l'effet antitussif et l'efficacité analgésique d'un opioïde donné. Utilisé comme antitussif chez le chien, le butorphanol a au moins 100 fois l'effet de la codéine, 10 fois l'effet de la pentazocine et 4 fois l'effet de la morphine après application sous-cutanée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Quelle que soit la voie d'administration, l'absorption du butorphanol est rapide et presque complète, les concentrations sériques maximales étant atteintes après 0,5 à 1,5 heure. Le butorphanol est largement distribué dans l'organisme (volume apparent de distribution > 1 litre/kg), une caractéristique typique des opiacés.

Le butorphanol est largement métabolisé dans le foie. L'excrétion de la substance active inchangée du plasma est rapide chez l'homme et l'animal. Le butorphanol est excrété principalement par les reins. Seuls 10 à 14 % du butorphanol administré par voie parentérale sont éliminés par la bile.

5.3 Propriétés environnementales

Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium

Acide citrique

Citrate de sodium

Chlorure de sodium

Eau pour l'injection

6.2 Incompatibilités majeures

La compatibilité chimico-physique avec d'autres médicaments n'a pas été testée. L'utilisation de différentes solutions d'injection dans une seule et même seringue d'injection n'est pas recommandée en raison de la possibilité de précipitation résultant d'un changement de pH ou de réactions chimiques possibles et du changement d'effet associé. Il est recommandé d'appliquer les solutions d'injection de manière échelonnée, dans des seringues stériles distinctes, sur des sites d'injection séparés.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec un flacon en verre blanc de 10 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57'361 004 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24.06.2005

Date du dernier renouvellement: 31.01.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.04.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.