

ALVEGESIC® vet. 10 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Wirkstoff: Butorphanol als Butorphanol[(R,R)-tartrat]



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Butorphanol 10,00 mg
entsprechend Butorphanol[(R,R)-tartrat] 14,58 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

Anwendungsgebiet(e)

Pferd:

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

Als Sedativum: Zur Sedation nach Verabreichung bestimmter $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten (Detomidin, Romifidin).

Hund:

Als Analgetikum: Zur Linderung mäßiger Eingeweideschmerzen.

Als Sedativum: Zur Sedation in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten (Medetomidin).

Als Medikation vor Narkosen: Zur Narkoseprämedikation allein oder in Kombination mit Acepromazin.

Bei Narkose: Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

Katze:

Als 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 Sedation in Kombination mit bestimmten $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten (Medetomidin).

Bei Narkose: Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen anwenden. Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankungen oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

Pferd:

Kombination Butorphanol/Detomidinhydrochlorid: Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie anwenden. Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte folglich nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden. Aufgrund einer möglichen Atemdepression ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Kombination Butorphanol/Romifidin: Diese Kombination sollte nicht im letzten Monat der Trächtigkeit angewendet werden.

Nebenwirkungen

Lokale Schmerzen im Zusammenhang mit der intramuskulären Injektion. Bei behandelten Tieren kann eine erkennbare Sedierung auftreten.

Pferd:

- Die häufigste Nebenwirkung ist eine leichte Ataxie, die 3 – 10 Minuten andauern kann. Es sind Fälle beobachtet worden, in denen Butorphanol eine Zunahme der motorischen Aktivität und Ataxie von 1 – 2 Stunden Dauer hervorrief.
- Ruhelosigkeit, Zittern sowie Sedation mit nachfolgender Ruhelosigkeit sind bei einigen Pferden beobachtet worden.
- Eine leichte bis schwere Ataxie kann unter der Kombinationsbehandlung von Pferden mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass ein Zusammenbrechen des Tieres unwahrscheinlich ist. Übliche Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten, um Selbstverletzungen zu vermeiden.
- Bei rund 15 % der Pferde kann nach Verabreichung von Butorphanol als einzigem Wirkstoff eine leichte Sedation auftreten.
- Eine intravenöse Bolusinjektion mit der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht) kann bei ansonsten klinisch unauffälligen Pferden exzitatorische lokomotorische Wirkungen hervorrufen (z. B. Umherlaufen).
- Butorphanol kann außerdem unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität bei gesunden Pferden ausüben, eine Verkürzung der Gastrointestinalpassage tritt jedoch nicht auf. Diese Auswirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.
- Eine Depression des kardiopulmonalen Systems kann auftreten.

Hund:

- Herz- und Atemdepression (in Form von verringerter Atemfrequenz, Bradykardie und verringertem diastolischem Druck) können auftreten. Das Ausmaß dieser Depression ist dosisabhängig. Wenn Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Eine mittel- bis hochgradige Depression des kardiopulmonalen Systems kann auftreten, wenn Butorphanol als rasche intravenöse Injektion verabreicht wird.
- Eine leichte Sedation kann auftreten.
- Vorübergehende Ataxie, Appetitlosigkeit und Diarrhö sind selten aufgetreten.
- Eine Verringerung der Magen-Darm-Motilität kann auftreten.
- Bei Anwendung von Butorphanol als Präanästhetikum kann die Gabe von Anticholinergika wie Atropin eine mögliche opioidinduzierte Bradykardie verhindern.

Katze:

- Mydriasis (Pupillenerweiterung) tritt häufig auf.
- Eine leichte Sedation oder gelegentliche Phasen leichter Unruhe sind ebenfalls beobachtet worden.
- Atemdepression kann auftreten. Wenn Atemdepression auftritt, kann Naloxon als Antidot verwendet werden.
- Die Gabe von Butorphanol kann zu Dysphorie (Verstimmung) führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten Pferd, Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund und Katze: Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

ALVEGESIC® vet. 10 mg/ml (Fortsetzung)

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 Sedation (bei intravenöser Anwendung) in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

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

*Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol die wirksame, verträgliche Sedation 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 einziger Wirkstoff angewendet wird:

Dosis Butorphanol ml/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 von Alvegesic® vet. 10 mg/ml Injektionslösung 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 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 s.c.	0,4	0,04	0,05	Beim Ver-nähen der Operations-wunde ist Lokalanäs-thetikum zu infiltrieren.

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.	0,40	0,04	0,08	5,0*	Hinlegen und Aussetzen des Zwischenze-henreflexes treten 2 - 3 bzw. 3 Minuten nach der Injektion ein. Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenze-henreflex 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 ge-wünschtem Grad der Nar-kose)	Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenze-henreflex 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Hund: Bei Verabreichung als intravenöse Injektion: Nicht als Bolus injizieren.

Wartezeit

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht im Kühl-schrank 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 Kar-ton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Hunde- und Katzen-welpen sowie Fohlen wurde nicht untersucht. Bei diesen Tiergruppen ist das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den ver-antwortlichen Tierarzt zu verabreichen.

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

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unter-

schiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung ist ein anderes Schmerzmittel zu verwenden. Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Ver-längerung der gewünschten Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegen-anzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder sonstigen Produktinformationen der anderen Präparate 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 Arz-neimitteln siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und andere Wechselwirkungen*.

Zur Kombination von Butorphanol und α 2-Adrenozeptoragonisten siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*.

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

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 Verabreichung als intravenöse Injektion: Nicht als Bolus injizieren.

Katze:

Es wird empfohlen, entweder Insulinspritzen oder eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine versehent-liche (Selbst-)Injektion mit diesem wirkungsstarken Tierarzneimittel zu verhindern.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Men-schen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate auf-zusuchen 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit α 2-Adrenozeptoragonisten siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwir-kungen:

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 ande-erer 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 ange-wendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen ist daher eine verringerte Dosis anzuwenden.

Die Kombination von Butorphanol und α 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 „Dosierungsanleitung“.

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

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2016

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Zulassungsinhaber: ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Österreich. Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österreich. Mitvertrieb Deutschland: ALVETRA GmbH, Am Anger 9a, 24539 Neumünster, Deutschland. Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn-Holzolling, Deutschland.

Weitere Angaben

Packungsgröße:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Verschreibungspflichtig

Zul-Nr. 401129.00.00

Für Tiere

Nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche sollte entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses das Datum ermittelt werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist in das dafür vorgesehene Leerfeld auf dem Umkarton einzutragen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.