

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

### Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg

(entsprechend Butorphanoltartrat 14,58 mg)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,10 mg
Zitronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### PFERD

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

Als Sedativum: Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidid).

#### HUND

Als Analgetikum: Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

Als Sedativum: Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

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

Bei Narkose: Zur Kombinationsnarkose in Kombination 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 Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

Bei Narkose: Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankung oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

Pferd:

Kombination Butorphanol/Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie.

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte daher nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Aufgrund einer möglichen Atemdepression ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Kombination Butorphanol/Romifidin:

Diese Kombination darf nicht im letzten Monat der Trächtigkeit angewendet werden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

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

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung ist ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel beachten.

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 Arzneimitteln siehe Abschnitt 3.8.

Zur Kombination von Butorphanol und  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt 3.8.

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

#### FÜR ALLE ZIELTIERARTEN

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen, und Fohlen ist nicht erwiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Gruppen sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

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 intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Nicht als Bolus injizieren.
- Die Dosis muss bei Hunden mit MDR1-Mutation um 25-50 % reduziert werden.

**Katze:**

- Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Butorphanol hat opioide Wirkung. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer versehentlichen Injektion bzw. Selbstinjektion mit diesem stark wirkenden Arzneimittel sollten getroffen werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Vertigo. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

DER BETROFFENE DARF NICHT SELBST EIN FAHRZEUG FÜHREN. Die Wirkungen lassen sich mit einem Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) aufheben. Spritzer, die auf die Haut oder in die Augen gelangen, unverzüglich abspülen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

**Pferde:**

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie <sup>1,2</sup> , Sedierung <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Laufbewegungen <sup>4</sup> Ruhelosigkeit Kardiale Depression Störung des Verdauungstrakts <sup>5</sup> Zittern Atemdepression

<sup>1</sup> Leicht, kann 3-10 Minuten anhalten, kann in einigen Fällen 1-2 Stunden dauern.

<sup>2</sup> Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde kollabieren. Übliche Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten, um Selbstverletzungen zu vermeiden.

<sup>3</sup> Kann bei rund 15 % der Pferde auftreten

<sup>4</sup> Exzitatorische lokomotorische Wirkungen nach intravenöser Bolusinjektion mit der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht)

<sup>5</sup> Es tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Auswirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

**Hunde:**

Selten	Durchfall Ataxie <sup>1</sup> Anorexie
--------	--

(> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Kardiale Depression <sup>3,4</sup> Störung des Verdauungstrakts <sup>5</sup> Sedierung <sup>6</sup> Atemdepression <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende klinische Wirkung

<sup>2</sup> Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

<sup>3</sup> in Form von einer Bradykardie und eines verringerten diastolischen Drucks, was sich in einer Verringerung der Atemfrequenz zeigt. Das Ausmaß der Depression ist dosisabhängig. Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden.

<sup>4</sup> Bei einer schnellen intravenösen Injektion kann eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression auftreten.

<sup>5</sup> Verringerung der Magen-Darm-Motilität

<sup>6</sup> Leichte Intensität

### Katzen:

Selten (> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall Ataxie <sup>1</sup> Anorexie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Erregung <sup>2</sup> Mydriasis Sedierung <sup>2</sup> Atemdepression <sup>3</sup> Dysphorie

<sup>1</sup> Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

<sup>2</sup> Leichte Intensität

<sup>3</sup> Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit  $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt 3.3 „Gegenanzeigen“.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Kombination mit anderen Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden (Siehe Abschnitt 3.5).

Die Dosisreduktion von Butorphanol und von  $\alpha$ -Agonisten ist erforderlich, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern.

Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z. B. eine Erhöhung der Dosis reiner Agonisten-Opioidanalgetika wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen.

Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des  $\mu$ -Opioidrezeptors kann Butorphanol die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine  $\mu$ -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 angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen ist daher eine verringerte Dosis anzuwenden.

Die Kombination von Butorphanol und  $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten ist bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika wie Atropin ist in Betracht zu ziehen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (i. v.).

Hund und Katze: Zur intravenösen (i. v.), intramuskulären (i. m.) und subkutanen Anwendung(s. c.).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### **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	<b>0,01</b>	Die Dosis kann nach 3–4 Stunden wiederholt werden. Insgesamt ist eine Behandlungsdauer von 48 Stunden nicht zu überschreiten.

Zur Sedierung (bei intravenöser Anwendung) in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

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

\* Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol die wirksame, verträgliche Sedierung 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	<b>0,02-0,03</b>	Rasche i. v. Injektion vermeiden (Siehe Abschnitt 3.6). 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie verabreichen, um Analgesie in der Aufwachphase zu gewährleisten. Dosis nach Bedarf wiederholen.

### Zur Sedierung 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	<b>0,01</b>	0,01-0,025 (je nach gewünschtem Grad der Sedierung)	Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis tiefe Sedierung eingesetzt hat.

### Als Prämedikation/Präanästhetikum

1. wenn Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung als einziges Tierarzneimittel angewendet wird:

Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Art der Anwendung	Zeitpunkt der Verabreichung
0,1–0,20	<b>0,01-0,02</b>	i. v., i. m. oder s. c.	15 Minuten vor Anästhesieeinleitung

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*	<b>0,01 *</b>	i. v. oder i. m.	Mindestens 20 Minuten abwarten bis zum vollen Wirkungseintritt; der Abstand zwischen Prämedikation und Anästhesieeinleitung 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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Dosis Medetomidin mg/kg Körpergewicht	Dosis Ketamin mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m.	0,10	<b>0,01</b>	0,025	5,0*	<b>Von der Aufhebung mit Atipamezol wird abgeraten.</b>

\* Ketamin ist 15 Minuten nach der i. m. Gabe der Kombination Butorphanol/Medetomidin zu verabreichen.

Nach der i. m. Applikation der Kombination des Tierarzneimittels und Medetomidin treten nach ca. 6 bzw. 14 Minuten Hinlegen und Aussetzen des Zwischenzehenreflex 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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Anmerkungen
i. m. oder s. c.	0,4	<b>0,04</b>	15–30 Minuten vor der i. v. Gabe von Anästhetika zur Anästhesieeinleitung verabreichen 5 Minuten vor der i. m. Gabe von Anästhetika zur Anästhesieeinleitung 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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml</b>	Anmerkungen



	mg/kg Körpergewicht	ml/kg Körpergewicht	
s. c. oder i. m.	0,4	<b>0,04</b>	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen
i. v.	0,1	<b>0,01</b>	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen

Zur Sedierung 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	<b>0,04</b>	0,05	Beim Vernähen der Operationswunde ist ein Lokalanästhetikum zu infiltrieren.

Zur Anästhesie in Kombination 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	<b>0,04</b>	0,08	5,0*	Hinlegen und Aussetzen des Zwischenzehenreflexes treten 2–3 bzw. 3 Minuten nach der Injektion ein. Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex nach 2 Minuten zurück, der Wechsel in die Brustlage erfolgt nach 6 Minuten das Aufstehen nach 31 Minuten.
i. v.	0,10	<b>0,01</b>	0,04	1,25–2,50 (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie)	Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex 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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Abschnitt 3.9).

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

Bei der Katze sind die Hauptanzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Pferd:  
 Essbare Gewebe: Null Tage  
 Milch: Null Stunden

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QN02AF01

### 4.2 Pharmakodynamik

Butorphanol ist ein Opioid-Agonist-Antagonist mit agonistischer Wirkung auf die  $\kappa$ -Opioid-Rezeptoren und antagonistischer Wirkung auf die  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren. 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 sowie mit G-Protein-Wechselwirkungen, die zu einer Hemmung der Schmerzweiterleitung führen.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Butorphanol schnell und nahezu vollständig resorbiert. Der maximale Serumspiegel wird nach 0,5 bis 1,5 Stunden erreicht. Butorphanol wird im Organismus weit verteilt; das Verteilungsvolumen ist mit  $V_d > 1$  l/kg sehr hoch. Butorphanol wird in der Leber umfassend metabolisiert. Die Stoffwechselprodukte (Hydroxybutorphanol und Norbutorphanol) besitzen dem Anschein nach keine pharmakologische Wirkung. Wenn eine klinisch signifikante Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, ist die Butorphanoldosis daher zu senken und/oder das Dosierungsintervall zu verlängern.

Die Ausscheidung des unveränderten Wirkstoffs aus dem Plasma erfolgt bei Tieren schnell. Butorphanol wird vornehmlich über die Nieren ausgeschieden. Nur 10–14 % des parenteral verabreichten Butorphanols werden über die Galle eliminiert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 10 ml (Glas vom Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel.

Packungsgröße:

Eine Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

V.M.D. n.v.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: 8-00815  
DE: 401129.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

AT: 08/07/2009

DE: 28/04/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton, 10 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alvegesic vet. 10 mg/ml, Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Butorphanol 10 mg/ml  
(als Butorphanoltartrat 14,58 mg/ml)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pferd: Intravenösen Anwendung

Hund und Katze: Intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

V.M.D. n.v.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

AT: 8-00815  
DE: 401129.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

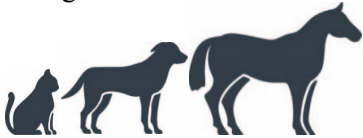


**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ II (10 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alvegesic vet.



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Butorphanol (als Tartrat) 10 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alvegesic vet. 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Butorphanol 10 mg  
(entsprechend Butorphanoltartrat 14,58 mg)

#### Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### PFERD

##### Als Analgetikum:

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

##### Als Sedativum:

Zur Sedierung nach Verabreichung bestimmter  $\alpha$ 2-Adrenozeptoragonisten (Detomidin, Romifidin).

#### HUND

##### Als Analgetikum:

Zur Linderung mäßiger viszeraler Schmerzen.

##### Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten (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 Sedierung in Kombination mit bestimmten  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten (Medetomidin).

##### Bei Narkose:

Zur Kombinationsnarkose mit Medetomidin und Ketamin.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.  
Die Anwendung von Butorphanol bei Schädel-Hirn-Traumata oder organischen Hirnläsionen und bei Tieren mit obstruktiver Atemwegserkrankung, Herzerkrankung oder Krampfleiden ist kontraindiziert.

Pferd:

Kombination Butorphanol/Detomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie (verringerte Herzfrequenz).

Die Kombination bewirkt eine verminderte gastrointestinale Motilität und sollte daher nicht bei Koliken mit Kotverhaltung angewendet werden.

Aufgrund einer möglichen Atemdepression ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Kombination Butorphanol/Romifidin:

Diese Kombination darf nicht im letzten Monat der Trächtigkeit angewendet werden.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

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

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

Das Ansprechen auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich sein. Bei Ausbleiben einer angemessenen schmerzlindernden Wirkung ist ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.

Eine Dosiserhöhung bewirkt bei Katzen keine Verstärkung oder Verlängerung der gewünschten Wirkung.

Vor der Anwendung jeglicher Wirkstoffkombinationen auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen oder Packungsbeilagen der anderen Tierarzneimittel 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 Arzneimitteln siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*.

Zur Kombination von Butorphanol und  $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

**FÜR ALLE ZIELTIERARTEN**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunde- und Katzenwelpen und Fohlen ist nicht erwiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Gruppen sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Pferd:

- Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehende Ataxie und/oder Übererregung hervorrufen. Um der Verletzungsfahr für Tier und Mensch

vorzubeugen, ist bei der Behandlung von Pferden der Ort der Behandlung umsichtig zu wählen.

#### Hund:

- Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden.
- Die Dosis muss bei Hunden mit MDR1-Mutation um 25-50 % reduziert werden.

#### Katze:

- Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam injiziert werden. Es wird empfohlen, entweder eine Insulinspritze oder eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Butorphanol hat opioide Wirkung. Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine versehentliche (Selbst-)Injektion mit diesem wirkungsstarken Tierarzneimittel zu verhindern. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Butorphanol beim Menschen, die nach versehentlicher Selbstinjektion auftreten können, sind Schläfrigkeit, Transpiration, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate aufzusuchen 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.

Ein Opioid-Antagonist (z. B. Naloxon) kann als Gegenmittel verwendet werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Zur Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit  $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“).

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Kombination mit weiteren Schmerz- oder Beruhigungsmitteln muss Butorphanol mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Sowohl die Dosis von Butorphanol als auch des  $\alpha$ -Agonisten ist zu verringern, um unerwünschte synergistische Wirkungen zu verhindern.

Die Anwendung von Butorphanol kann die nachfolgende Gabe anderer Analgetika beeinflussen und z. B. eine Erhöhung der Dosis reiner Opioidagonisten wie Morphin oder Oxymorphon erforderlich machen.

Aufgrund seiner Eigenschaften als Antagonist des  $\mu$ -Opioidrezeptors kann Butorphanol die analgetische Wirkung aufheben, wenn das Tier zuvor bereits reine  $\mu$ -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 angewendet werden sollten. Bei gleichzeitiger Gabe dieser Substanzen ist daher eine verringerte Dosis anzuwenden.

Die Kombination von Butorphanol und  $\alpha 2$ -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:

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 Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

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

Bei Katzen sind die Hauptanzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krampfanfälle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

**Pferde:**

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>1,2</sup> , Sedierung <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Laufbewegungen <sup>4</sup> Ruhelosigkeit Kardiale Depression Störung des Verdauungstrakts <sup>5</sup> Zittern Atemdepression

<sup>1</sup> Leicht, kann 3-10 Minuten anhalten, kann in einigen Fällen 1-2 Stunden andauern.

<sup>2</sup> Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass ein Zusammenbrechen des Tieres unwahrscheinlich ist. Übliche Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten, um Selbstverletzungen zu vermeiden.

<sup>3</sup> Kann bei rund 15 % der Pferde auftreten

<sup>4</sup> Exzitatorische lokomotorische Wirkungen nach intravenöser Bolusinjektion mit der höchsten zulässigen Dosis (0,1 mg/kg Körpergewicht)

<sup>5</sup> Es tritt keine Verkürzung der Gastrointestinalpassage auf. Diese Auswirkungen sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

**Hunde:**

Selten (> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>1</sup> Anorexie (Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Kardiale Depression <sup>3,4</sup> Störung des Verdauungstrakts <sup>5</sup> Sedierung <sup>6</sup> Atemdepression <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende klinische Wirkung

<sup>2</sup> Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

<sup>3</sup> in Form von einer Bradykardie (verringerte Herzfrequenz) und eines verringerten diastolischen Drucks, was sich in einer Verringerung der Atemfrequenz zeigt. Das Ausmaß der Depression ist dosisabhängig. Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden.

<sup>4</sup> Bei einer schnellen intravenösen Injektion kann eine mittel- bis hochgradige kardiopulmonale Depression auftreten.

<sup>5</sup> Verringerung der Magen-Darm-Motilität

<sup>6</sup> Leichte Intensität

**Katzen:**

Selten (> 1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>1</sup> Anorexie (Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Erregung <sup>2</sup> Mydriasis Sedierung <sup>2</sup> Atemdepression <sup>3</sup> Dysphorie (Unbehagen)

<sup>1</sup>Lokale Schmerzen aufgrund der intramuskulären Injektion.

<sup>2</sup>Leichte Intensität

<sup>3</sup>Naloxon kann als Gegenmittel verwendet werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (i. v.).

Hund und Katze: Zur intravenösen (i. v.), intramuskulären (i. m.) und subkutanen Anwendung (s. c.).  
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### **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	<b>0,01</b>	Die Dosis kann nach 3–4 Stunden wiederholt werden. Insgesamt ist eine Behandlungsdauer von 48 Stunden nicht zu überschreiten.

Zur Sedierung (bei intravenöser Anwendung) in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

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

\* Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Gesamtdosis von 5 mg Detomidinhydrochlorid und 10 mg Butorphanol die wirksame, verträgliche Sedierung 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	<b>0,02-0,03</b>	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	<b>0,01</b>	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 einziges Tierarzneimittel angewendet wird:



Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Art der Anwendung	Zeitpunkt der Verabreichung
0,1–0,20	<b>0,01-0,02</b>	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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Art der Anwendung	Zeitpunkt der Verabreichung
0,10*	<b>0,01 *</b>	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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Dosis Medetomidin mg/kg Körpergewicht	Dosis Ketamin mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m.	0,10	<b>0,01</b>	0,025	5,0*	<b>Von der Aufhebung mit Atipamezol wird abgeraten.</b>

- \* Ketamin ist 15 Minuten nach der i. m. Gabe der Kombination Butorphanol/Medetomidin zu verabreichen.

Nach der i. m.-Applikation der Kombination des Tierarzneimittels 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	<b>Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht</b>	Anmerkungen

i. m. oder s. c.	0,4	<b>0,04 *</b>	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	<b>0,04</b>	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen
i. v.	0,1	<b>0,01</b>	15 Minuten vor dem Aufwachen verabreichen

#### Zur Sedierung in Kombination mit weiteren Wirkstoffen

Art der Anwendung	Dosis Butorphanol mg/kg Körpergewicht	Dosis Alvegesic vet. 10 mg/ml ml/kg Körpergewicht	Dosis Medetomidin- hydrochlorid mg/kg Körpergewicht	Anmerkungen
i. m. oder s. c.	0,4	<b>0,04</b>	0,05	Beim Vernähen der Operationswunde ist ein Lokal-anästhetikum zu infiltrieren.

#### Anwendung bei Kombinationsnarkose 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	<b>0,04</b>	0,08	5,0*	Hinlegen und Aussetzen des Zwischenzehenreflexes treten 2–3 bzw. 3 Minuten nach der Injektion ein. Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex nach 2 Minuten zurück, der Wechsel in die Brustlage erfolgt nach 6 Minuten das Aufstehen nach 31 Minuten.

i. v.	0,10	<b>0,01</b>	0,04	1,25–2,50 (je nach gewünschtem Grad der Narkose)	Bei Aufhebung mit Atipamezol kehrt der Zwischenzehenreflex 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Hund:

Bei intravenöser Injektion muss das Tierarzneimittel langsam verabreicht werden. Nicht als Bolus injizieren.

## **10. Wartezeiten**

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht im Kühlschrank 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 Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

AT: 8-00815  
DE: 401129.00.00

Packungsgröße:  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51  
Belgien

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
---