LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**14. august 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Alvegesic Vet, injektionsvæske, opløsning**

## 0. D.SP.NR

22970

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alvegesic Vet

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 10 mg/ml

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:
**Aktivt stof:**
Butorphanol 10 mg (svarende til butorphanoltartrat 14,58 mg).

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Benzethoniumchlorid |
| Citronsyremonohydrat |
| Natriumcitrat |
| Natriumchlorid |
| Vand til injektionsvæsker |

Klar, farveløs opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

## 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hest, hund.

## 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Smertestillende; bedøvende; hostestillende.

Hest

Til lindring af moderate til svære smerter, f.eks. koliksmerter.

Veterinærlægemidlet virker som sedativt middel i kombination med detomidin ved kirurgiske indgreb og diagnostiske undersøgelser.

Hund

Til lindring af lette til moderate smerter eller til sedation ved en række forskellige kirurgiske indgreb, f.eks. ortopædisk og kirurgi eller indgreb i bløddele.

Det er påvist, at præ-anæstetisk brug af butorphanol som injektionsvæske, opløsning har givet en dosisrelateret reduktion af thiopentonnatrium-dosen, der er nødvendig for at opnå anæstesi. Dette reducerer også risikoen for anæstetisk respirationsdepression.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som hostestillende middel hos hunde.

## 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til heste og hunde med leversygdom i anamnesen.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til hunde, hvor ophostning af slim skal lettes (produktiv hoste).

Hest:

Kombination af butorphanol/detomidinhydrochlorid

- Kombinationen bør ikke anvendes til drægtige dyr.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af kolik.
- Kombinationen bør ikke anvendes til heste med tidligere eksisterende hjertearytmi eller
- Bradykardi.

Kombination af butorphanol/romifidin

- Kombinationen bør ikke anvendes i den sidste måned af drægtigheden.

## 3.4 Særlige advarsler

Hest
Butorphanols hæmmende effekt på mave-tarm-kanalens funktion tyder imidlertid på, at der bør udvises forsigtighed ved brug af dette veterinærlægemiddel hos heste med forstoppelse.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hest

*Kombinationen butorphanol/detomidinhydrochlorid*
Der bør foretages rutinemæssig lytning på hjertet før anvendelse i kombination med detomidin.

Hund

Hvis der opstår respirationsdepression, kan naloxon anvendes som modgift.

Når butorphanol anvendes som præ-anæstetisk middel, vil brug af et antikolinergt middel som atropin beskytte hjertet mod eventuel narkotikum-induceret bradykardi.

Må ikke gives som bolus ved administration som intravenøs injektion.

*Kombination af butorphanol/xylazin*
Kombinationen af butorphanol og xylazin som sedativer reducerer tåreflådet. Der bør anvendes et sterilt smøremiddel til øjnene eller tårevæske samtidig med denne kombination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Butorphanol har en opioid-lignende aktivitet. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion ved et uheld/selvinjektion med dette stærke stof. De hyppigste bivirkninger af butorphanol hos mennesker er døsighed, svedafsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo. De kan forekomme efter en utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Stænk på hud og i øjne skal straks skylles væk.

Andre forholdsregler:
-

## 3.6 Bivirkninger

Hest:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig | Ataksi[1,2], sedation[3] |

| | |
|---|---|
| (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | |
| Ikke kendt<br>(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Excitatoion (f.eks. at hesten vandrer rundt)[4], rastløshed<br>Hypomotilitet i fordøjelseskanalen[5]<br>Rysten |

[1] Let, kan vare i 3 til 10 minutter, kan vare 1-2 timer i nogle tilfælde.
[2] Let til alvorlig, kan ses i kombination med detomidin, men kliniske studier har vist, at det er usandsynligt, at heste kollapser. Der bør træffes normale foranstaltninger for at forhindre, at hesten forårsager skader på sig selv.
[3] Efterfølges af rastløshed. Kan forekomme hos cirka 15 % af hestene.
[4] En i.v. bolusinjektion ved den maksimale dosis (0,1 mg/kg legemsvægt) kan forårsage excitatorisk lokomotorisk effekt hos klinisk normale heste.
[5] Der er ikke set nogen reduktion af gennemløbstiden i mave-tarm-kanalen. Disse virkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående. Der bør udvises forsigtighed ved brug hos heste med forstoppelse.

Hund:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Diarré<br>Ataksi[1]<br>Anoreksi |
| Ikke kendt<br>(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Bradykardi, reduceret diastolisk tryk[2,3]<br>Sedation[4]<br>Reduceret respirationsrate[2,3] |

[1] Forbigående klinisk tegn
[2] Dosisafhængig.
[3] Disse symptomer kan forekomme udtalt under intravenøs injektion med stor hastighed.
[4] Let.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation. Vedrørende brug i kombination med andre lægemidler: se pkt. 3.3.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Før veterinærlægemidlet anvendes i kombination med andre lægemidler, bør produktresumé eller data for det andet lægemiddel konsulteres m.h.t. eventuelle kontraindikationer og advarsler.

Dette veterinærlægemiddel er et kraftigt analgetikum, der bør anvendes med forsigtighed sammen med andre sedative eller analgetiske lægemidler, da disse sandsynligvis vil forstærke virkningen.

Tilstedeværelsen af veterinærlægemidlet kan påvirke efterfølgende administration af analgetiske midler (dvs. at højere doser af morfin eller oxymorfin er nødvendige, når de administreres efter et agonist-antagonist-stof).

Administration af veterinærlægemidlet kan også delvist reducere virkningen af tidligere administreret morfin eller oxymorfin.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

**Hest**

Til intravenøs brug

*Til analgesi*
0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt (5 ml veterinærlægemiddel/500 kg legemsvægt).
Dosen kan gentages efter 3 til 4 timer. Behandlingen bør ikke overstige 48 timer. Den analgetiske effekt indtræder inden for 15 minutter efter injektionen.

*Til sedation i kombination med detomidinhydrochlorid*
12 µg detomidinhydrochlorid/kg legemsvægt bør gives intravenøst efterfulgt inden for 5 minutter af dosisraten på 0,25 ml veterinærlægemiddel/100 kg legemsvægt svarende til 25 µg butorphanol/kg legemsvægt intravenøst.
Kliniske erfaringer har vist, at en total dosisrate på 5 mg detomidinhydrochlorid og 10 mg butorphanol giver en effektiv, sikker sedation hos heste med en legemsvægt på over 200 kg.

*Til sedation i kombination med romifidin*
40-120 µg romifidin/kg legemsvægt efterfulgt af 0,20 ml veterinærlægemiddel/100 kg legemsvægt svarende til 20 µg butorphanol/kg legemsvægt intravenøst.

**Hund**

Til intravenøs, intramuskulær og subkutan injektion

*Til analgesi*
0,02-0,03 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,2-0,3 mg butorphanol/kg legemsvægt (bør administreres intravenøst, intramuskulært eller subkutant).
Veterinærlægemidlet bør administreres, før anæstesien afsluttes for at sikre smertedækning i opvågningsfasen. Den analgetiske effekt indtræder inden for 15 minutter. Til vedvarende analgesi kan dosen gentages efter behov.

*Til sedation i kombination med medetomidinhydrochlorid*
0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt plus 10-25 µg medetomodin/kg afhængig af den krævede sedationsgrad, begge via intramuskulær eller intravenøs injektion. Afsæt 20 minutter til udvikling af dyb sedation, før indgrebet indledes.

Ved ophævelse med 50-125 µg atipamezol/kg legemsvægt bliver hunden brystliggende efter cirka 5 minutter og står efter endnu cirka 2 minutter.

*Til brug som præ-anæstetikum*
0,01-0,02 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,1-0,2 mg butorphanol/kg legemsvægt (administreret intravenøst, intramuskulært eller subkutant), givet 15 minutter før induktion.

*Til brug som præ-anæstetikum i kombination med acepromazin*
0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg sammen med 0,2 mg acepromazin/kg givet ved intramuskulær eller intravenøs injektion.
Virkningen indtræder efter mindst 20 minutter, men tiden imellem præmedicinering og induktion er fleksibel, fra 20-120 minutter.
Butorphanoldosen kan øges til 0,2 mg/kg, hvis dyret allerede har smerter før indgrebet, eller hvis der kræves et højere niveau af analgesi under indgrebet.

*Til anæstesi i kombination med medetomidin og ketamin*
0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt og 25 µ medetomidinhydrochlorid/kg legemsvægt ved intramuskulær injektion. Hunde lægger sig efter cirka 6 minutter og mister deres reflekser efter cirka 14 minutter. 5 mg ketamin/kg legemsvægt bør gives 15 minutter efter den første injektion ved intramuskulær injektion.
Reflekserne vender tilbage cirka 53 minutter efter administration af ketamininjektionen. Brystliggende stilling opnås cirka 35 minutter senere, og yderligere 36 minutter efter rejser hunden sig op. **Det er ikke tilrådeligt at ophæve virkningen af denne kombination hos hunden med atipamezol.**

*Til anæstesi i kombination med medetomidin og midazolam*
Medetomidin kan anvendes som præmedicinering, 0,01 mg/kg i.m. (svarende til 1 mg/m$^2$, i.m.). Anæstesi kan induceres ved intravenøs administration af 0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt (svarende til 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt) og midazolam (1 mg/kg legemsvægt) 20-30 minutter senere. Atipamezol kan anvendes i denne kombination til modvirkning af anæstesi.

*Til brug som hostestillende middel*
0,005 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt svarende til 0,05 mg butorphanol/kg legemsvægt, subkutant.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det vigtigste symptom på overdosering er respirationsdepression. Dette kan modvirkes med naloxon. For at ophæve virkningen af kombinationer kan atipamezol anvendes, undtagen når en kombination af butorphanol, medetomidin og ketamin er anvendt intramuskulært for at forårsage anæstesi hos hunden. I dette tilfælde bør atipamezol ikke anvendes. Se pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering" vedrørende detaljer om doser.

## 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

## 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

# 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

## 4.1 ATCvet-kode:

QN02AF01

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butorphanol er et opiodt agonist-antagonist lægemiddel med intern agonistaktivitet ved κ-opioidreceptoren og antagonistaktivitet ved μ-opioidreceptoren. Endogene og eksogene opioiders aktivitet formidles via binding til opioidreceptorer i hjernen, rygmarven og perifert. Aktiveringen af opioidreceptorerne er forbundet med ændringer i ion-ledningsevnen og G-proteininteraktioner, hvilket fører til, at smertetransmissionen hæmmes.

I eksperimentelle forsøg med forskellige smertemodeller samt i kliniske forsøg har butorphanol vist sig at have en god analgetisk effekt hos katte, hunde og heste, især ved dybe, indre smerter.

Stoffer, som interagerer med μ- og κ-receptorerne, har stærke hostestillende egenskaber. Der er imidlertid en lav korrelation imellem den hostestillende og analgetiske aktivitet af et givet opioid.

Som hostestillende middel hos hunde har butorphanol, givet subkutant, en styrke, som er mindst 100 gange stærkere end kodein, 10 gange stærkere end pentazocin og fire gange stærkere end morfin.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Uafhængig af indgivelsesvej er butorphanols absorption hurtig og næsten fuldstændig med serum peakniveau efter 0,5 til 1,5 time.

Efter oral administration undergår butorphanol signifikant hepatisk first-pass metabolisme hos mennesker og dyr, hvilket giver en lav biotilgængelighed (< 20 %).

Butorphanol fordeles bredt i organismen (åbenlys distributionsvolumen > 1 liter/kg), hvilket er typisk for opiater.

Butorphanol metaboliseres omfattende i leveren. Metabolitterne (hydroxybutorphanol, norbutor-phanol, etc.) har formentlig ingen farmakologisk aktivitet. I tilfælde af klinisk signifikant grad af nedsat nyrefunktion bør butorphanoldoserne reduceres og/eller dosintervallet øges.

Eliminering af intakt stof fra plasma sker hurtigt hos både mennesker og dyr. Butorphanol udskilles primært via nyrerne. Kun 10-14 % af parenteralt administreret butorphanol udskilles via galden.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares over 25°C.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Type II hætteglas med en prop af chlorbutylgummi og aluminiumshætte, i papæske.

Pakningsstørrelser: 1×10 ml.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

**Repræsentant**

Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38270

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. marts 2008

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. august 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).