

ALVEGESIC VET[®] 10 mg/mL



Date de création : 26-02-2021
Date de mise à jour : 26-02-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens, chats, chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

Comme analgésique : pour soulager les douleurs abdominales modérées à sévères (atténue les douleurs abdominales associées aux coliques d'origine gastro-intestinale).

Comme sédatif : pour la sédation après administration de certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (détomidine, romifidine).

Chez les chiens :

Comme analgésique : pour soulager les douleurs viscérales modérées.

Comme sédatif : pour la sédation, en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (médétomidine).

Comme pré-anesthésique : pour la pré-anesthésie, utilisé seul et en association avec l'acépromazine.

Comme anesthésique : pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

Chez les chats :

Comme analgésique pour soulager les douleurs modérées : pour l'analgésie préopératoire, en association avec acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine.

Pour l'analgésie postopératoire après les petites interventions chirurgicales.

Comme sédatif : pour la sédation, en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 (médétomidine).

Comme anesthésique : pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Chevaux : voie intraveineuse.

Chiens et chats : voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Posologie

**Pour l'analgésie :**

Les effets analgésiques sont observés dans les 15 minutes suivant l'injection.

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en ml/kg de poids corporel	Remarques
IV, IM ou SC	0,20-0,30	0,02-0,03 mL	Eviter toute injection IV rapide. Voir la rubrique « Effets indésirables ». Administrer 15 minutes avant la fin de l'anesthésie afin d'assurer l'analgésie en phase de réveil. Renouveler la dose si nécessaire.

Pour la sédation en association avec d'autres médicaments :

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Dose de chlorhydrate de médétomidine en mg/kg de poids corporel	Remarque
IM ou IV	0,10	0,01 mL	0,01-0,025 (dépend du niveau de sédation recherché)	Attendre 20 minutes pour qu'une sédation profonde s'installe avant de commencer l'intervention.

Comme prémédication/pré-anesthésique :

1) lorsque Alvegesic vet. 10 mg/mL solution injectable est utilisé seul :

Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Voie d'administration	Moment de l'administration
0,10-0,20	0,01-0,02 mL	IV, IM ou SC	15 minutes avant induction

2) lorsque Alvegesic vet. 10 mg/mL solution injectable est utilisé en association avec 0,02 mg/kg d'acépromazine :

Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Voie d'administration	Moment de l'administration
0,10*	0,01 mL*	IV ou IM	Attendre au moins 20 minutes pour le début de l'action, le délai entre la prémédication et l'induction étant, lui, flexible, entre 20 et 120 minutes

* La dose peut être portée à 0,2 mg/kg (équivalant à 0,02 mL/kg) si l'animal souffre déjà avant le début de la procédure ou si une analgésie plus puissante est requise pendant l'intervention.

Pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine:

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Dose de médétomidine en mg/kg de poids corporel	Dose de kétamine en mg/kg de poids corporel	Remarque
IM	0,10	0,01 mL	0,025	5,0*	L'utilisation d'atipamézole pour inverser les effets de l'anesthésie n'est pas recommandée.

* La kétamine doit être administrée 15 minutes après l'injection IM de l'association butorphanol/médétomidine.

Suite à l'administration IM de l'association Alvegesic vet. 10 mg/mL solution injectable/médétomidine, le passage en position couchée et la perte du réflexe de retrait de la patte surviennent respectivement au bout de 6 minutes et 14 minutes environ. Suite à l'administration de la kétamine, le réflexe de retrait de la patte réapparaît au bout de 53 minutes environ, le passage en décubitus sternal 35 minutes plus tard et en position debout encore 36 minutes plus tard.

**Pour l'analgésie :**

Pré-opératoire :

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Remarques
IM ou SC	0,40	0,04 mL	Administrer 15 à 30 minutes avant d'injecter les agents IV destinés à induire l'anesthésie. Administrer 5 minutes avant l'induction en cas d'utilisation d'agents IM pour l'induction de l'anesthésie, comme les associations IM d'acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine.

Les études de modèles précliniques et les essais cliniques de terrain chez le chat ont montré que l'effet analgésique du tartrate de butorphanol est observé dans les 20 minutes.

Post-opératoire :

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Remarque
SC ou IM	0,40	0,04 mL	Administrer 15 minutes avant le réveil.
IV	0,10	0,01 mL	Administrer 15 minutes avant le réveil.

Pour la sédation en association avec d'autres médicaments :

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Dose de chlorhydrate de médétomidine en mg/kg de poids corporel	Remarque
IM ou SC	0,40	0,04 mL	0,05	Un anesthésique en infiltration locale doit être utilisé pour suturer la plaie.

Pour l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine :

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids corporel	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids corporel	Dose de médétomidine en mg/kg de poids corporel	Dose de kétamine en mg/kg de poids corporel	Remarques
IM	0,40	0,04 mL	0,08	5,0*	Le passage en position couchée et la perte du réflexe de retrait de la patte surviennent respectivement dans les 2-3 minutes et 3 minutes après l'injection. L'inversion de l'anesthésie à l'aide d'atipamézole entraîne la réapparition du réflexe de retrait de la patte 2 minutes plus tard, le passage en décubitus sternal 6 minutes plus tard et en position debout 31 minutes plus tard.
IV	0,10	0,01 mL	0,04	1,25-2,50 (selon le niveau de sédation recherché)	L'inversion de l'anesthésie à l'aide d'atipamézole entraîne la réapparition du réflexe de retrait de la patte 4 minutes plus tard, le passage en décubitus sternal 7 minutes plus tard et en position debout 18 minutes plus tard.

* La kétamine doit être administrée 15 minutes après l'injection IM de l'association butorphanol/médétomidine.



Pour l'analgésie

Les effets analgésiques apparaissent dans les 15 minutes suivant l'injection et subsistent pendant environ 2 heures.

Voie d'administration	Dose de butorphanol en mg/kg de poids vif	Dose d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/kg de poids vif	Remarques
IV	0,10	0,01 mL	La dose peut être renouvelée au bout de 3-4 heures. La durée de traitement ne doit pas dépasser 48 heures.

Pour la sédation (voie intraveineuse) en association avec d'autres médicaments

Sédatif associé (administré 5 minutes avant Alvegesic vet. 10 mg/mL solution injectable)	Dose IV de l'agent associé en mg/kg de poids vif	Dose IV de butorphanol en mg/kg de poids vif	Dose IV d'Alvegesic vet. 10 mg/mL en mL/100 kg de poids vif
Chlorhydrate de détomidine*	0,012	0,025	0,25 mL/100 kg poids vif
Romifidine	0,04-0,12	0,02	0,20 mL/100 kg poids vif

* L'expérience clinique a montré qu'une dose totale de 5 mg de chlorhydrate de détomidine et 10 mg de butorphanol permet d'obtenir une sédation efficace et sûre chez les chevaux dont le poids dépasse 200 kg.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10,0 mg (soit 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Principes actifs / Molécule

Butorphanol, Chlorure de benzéthonium

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

- Liste I
- À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans
- Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires

Temps d'attente

- Viande et abats : zéro jour.

- Lait : zéro heure.

Propriétés**Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques opioïdes, dérivés de la morphine.

Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un médicament opioïde agoniste/antagoniste doté d'une activité agoniste intrinsèque au niveau du récepteur opioïde μ et d'une activité antagoniste au niveau du récepteur opioïde κ . L'activité des opioïdes endogènes et exogènes se produit par le biais de la liaison avec les récepteurs opioïdes situés dans le cerveau, la moelle épinière et le système périphérique. L'activation des récepteurs opioïdes est associée à des modifications de la conduction ionique et des interactions avec la protéine G, aboutissant à l'inhibition de la transmission de la douleur.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, l'absorption du produit est rapide et pratiquement totale, les pics de concentration sérique étant atteints au bout de 0,5-1,5 heures. Le volume de distribution apparent est important ($V_d > 1L/kg$) et le produit est largement diffusé chez l'animal. Le butorphanol subit une métabolisation hépatique extensive. Les métabolites (hydroxybutorphanol et norbutorphanol) n'ont a priori aucune activité pharmacologique. En cas d'insuffisance hépatique cliniquement significative, la dose de butorphanol doit donc être réduite et/ou l'intervalle d'administration doit être prolongé.

L'élimination plasmatique du médicament sous forme inchangée est rapide chez les animaux. Le produit est excrété principalement par l'intermédiaire des reins. Seuls 10-14 % du butorphanol administré par voie parentérale sont éliminés par excrétion biliaire.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée en cas de lésion cérébrale ou de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou d'affections spastiques.

Chevaux :

Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine :

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Ne pas utiliser en cas de trouble du rythme cardiaque ou de bradycardie.

L'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et ne doit donc pas être utilisée en cas de colique associée à une obstruction.

En raison de l'effet dépressur possible sur le système respiratoire, le produit est contre indiqué chez les chevaux souffrant d'emphysème.

Association butorphanol/romifidine :

L'association ne doit pas être utilisée durant le dernier mois de la gestation.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le butorphanol est prévu pour être utilisé lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux, chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est nécessaire.

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les jeunes chiots et les poulains. Chez ces animaux, l'utilisation du produit devra se faire sur la base d'une analyse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Le butorphanol utilisé seul ne permet pas d'obtenir une sédation profonde chez le chat.

Chez le chat, la réponse au butorphanol peut varier d'un animal à l'autre. En l'absence de réponse analgésique adéquate, un autre agent analgésique devra être utilisé.

Chez le chat, l'augmentation de la dose ne permettra pas d'amplifier l'intensité des effets recherchés ni de les prolonger.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Douleur locale associée à l'injection intramusculaire.

Une sédation peut être observée chez les animaux traités.

Chevaux :

L'effet indésirable le plus fréquent est une ataxie légère pouvant persister pendant 3 à 10 minutes. L'augmentation de l'activité motrice et l'ataxie provoquées par le butorphanol ont duré 1-2 heures dans certains cas.

Une nervosité, des tremblements et une sédation suivie d'une nervosité ont été observés chez certains chevaux.

Une ataxie légère à sévère peut être notée en cas d'association avec la détomidine, mais les études cliniques ont montré qu'un écroulement était improbable chez les chevaux. Les précautions standard doivent être prises pour éviter que l'animal ne se blesse.

Une légère sédation peut apparaître chez environ 15 % des chevaux suite à l'administration du butorphanol utilisé seul.

L'injection en bolus IV à la dose maximale préconisée (0,1 mg/kg de poids vif) peut engendrer des effets locomoteurs excitatifs (déambulation, par exemple) chez des chevaux cliniquement normaux.

Le butorphanol peut également produire des effets indésirables sur la motilité gastro-intestinale chez des chevaux sains, bien qu'aucune réduction de la durée du transit gastro-intestinal ne soit constatée. Ces effets sont fonction de la dose et s'avèrent généralement mineurs et transitoires.

Une dépression du système cardio-pulmonaire peut survenir.

Chiens :

Une dépression respiratoire et cardiaque (mise en évidence par une réduction de la fréquence respiratoire, l'apparition d'une bradycardie et une diminution de la pression diastolique) peut se produire. L'amplitude de la dépression est fonction de la dose. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

Une dépression cardio-pulmonaire modérée à sévère peut survenir lorsque le butorphanol est administré rapidement par injection intraveineuse.

Une légère sédation peut se produire.

De rares cas transitoires d'ataxie, d'anorexie et de diarrhée ont été signalés.

Une réduction de la motilité gastro-intestinale peut survenir.

Lorsque le butorphanol est utilisé comme pré-anesthésique, l'utilisation d'un anticholinergique comme l'atropine permettra de protéger le coeur contre une éventuelle bradychardie induite par les opoïdes.

Chats :

L'apparition d'une mydriase est probable.

Une légère sédation ou des phases occasionnelles d'agitation légère ont également été observées.

Une dépression respiratoire peut se produire. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

L'administration de butorphanol peut provoquer une dysphorie.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Avant d'utiliser la moindre association médicamenteuse, consulter les contre-indications et les mises en garde figurant dans le Résumé des caractéristiques du produit ou les fiches de données des autres produits.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux atteints de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou traités par des expectorants, le butorphanol devra être utilisé uniquement sur la base d'une analyse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Pour l'utilisation concomitante d'autres agents dépresseurs du système nerveux central, cf. rubrique « interactions médicamenteuse et autres ».

Pour l'association de butorphanol et d'agonistes des adrénorécepteurs- α_2 , cf. rubrique « interactions médicamenteuse et autres ».

Une prudence particulière est requise en cas d'administration du produit chez des animaux dont les fonctions hépatique ou rénale sont altérées.

Chevaux :

L'utilisation du produit à la dose recommandée peut provoquer une ataxie et/ou une excitation transitoires. Par

conséquent, afin d'éviter toute blessure chez l'animal et les personnes qui le traitent, le lieu de traitement doit être choisi avec soin.

Chiens :

Lorsque le produit est administré en injection intraveineuse, ne pas l'injecter en bolus.

Chats :

Il est recommandé d'utiliser des seringues à insuline ou des seringues graduées de 1 mL.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter toute (auto-)injection accidentelle de ce médicament puissant. Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'être humain sont les somnolences, la sudation, les nausées, les étourdissements et les vertiges, ceux-ci pouvant survenir suite à une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

NE PAS CONDUIRE. Les effets peuvent être contrés à l'aide d'un antagoniste opioïde. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gravidité et de lactation.

L'utilisation de butorphanol durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Concernant l'utilisation du produit en association avec les agonistes des récepteurs alpha 2-adrénrgiques, voir la rubrique « Contre-indications ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

La principale conséquence du surdosage est une dépression respiratoire. Cet effet peut être inversé à l'aide de naloxone. Pour inverser les effets des associations avec la détomidine/médétomide, l'atipamézole peut être utilisé, sauf si une association de butorphanol, médétomidine et kétamine a été injectée par voie intramusculaire pour obtenir une anesthésie chez le chien. Dans ce cas précis, l'atipamézole ne doit pas être utilisé. Voir la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Les autres signes éventuels d'un surdosage chez le cheval sont notamment la nervosité/l'excitabilité, les tremblements musculaires, l'ataxie, l'hypersalivation, la réduction de la motilité gastro-intestinale et les convulsions.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Le butorphanol doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est associé à d'autres sédatifs ou analgésiques. Afin d'éviter tout effet synergétique indésirable, réduire la posologie du butorphanol et des alpha 2-agonistes comme il convient.

L'utilisation de butorphanol peut avoir une incidence sur l'administration ultérieure d'autres analgésiques, par exemple des doses plus élevées d'analgésiques opioïdes agonistes purs comme la morphine ou l'oxymorphone pourront être nécessaires.

En raison de ses propriétés antagonistes au niveau du récepteur opioïde μ aux opiacés, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux ayant reçu antérieurement des agonistes opioïdes μ purs.

L'utilisation concomitante de d'autres agents dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets du butorphanol, ces médicaments doivent donc être utilisés avec prudence. Il conviendra d'utiliser une dose réduite lorsque ces agents sont utilisés conjointement.

L'association du butorphanol et d'agonistes des récepteurs alpha 2-adrénrgiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'utilisation conjointe d'anticholinergiques, comme l'atropine, doit être envisagée.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

V.M.D.

Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
BELGIQUE

Classification ATC Vet

- QN02AF01

Laboratoire



Laboratoires Biové S.A.S., membre
d'Inovet

3 rue de Lorraine
62150 ARQUES

Tél : 03.21.98.21.21

Contact : info@inovet.fr

<http://www.inovet.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3493749 9/2011

Date de première autorisation

2011-05-23

Présentation et quantité

ALVEGESIC VET[®] 10 mg/mL Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 05420041502830