

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Butomidor 10 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable claire, incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux, chiens, chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cibleChevaux**Effet analgésique**

Pour un soulagement de courte durée de douleur d'origine gastro-intestinale, telle que la colique.

Effet sédatif et préanesthésique

En association avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (détomidine, romifidine, xylazine):
Pour des interventions thérapeutiques et diagnostiques telles que des opérations mineures pendant lesquelles les animaux restent debout et pour la sédation des animaux peu maniables.

Chiens, chats**Effet analgésique**

Pour le soulagement de douleurs viscérales modérées par ex. des douleurs pré- et postopératoires ainsi que la douleur post-traumatique.

Effet sédatif

En association avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (médétomidine).

Effet pré anesthésique

Faisant partie d'un protocole d'anesthésie (médétomidine, kétamine).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser pour le traitement des animaux présentant un troubles grave du foie et des reins, en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques et chez les animaux présentant des maladies respiratoires obstructives, des dysfonctionnements cardiaques ou des spasticités.

L'utilisation en combinaison avec α_2 -agonistes chez les chevaux:

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque préexistants ou une bradycardie.

Ne pas utiliser en cas de coliques associées à une constipation, car l'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale.

Ne pas utiliser la combinaison pendant la gestation.

3.4 Mises en gardes particulières

Les mesures de précaution nécessaires lors de contact avec les animaux doivent être respectées et les facteurs de stress pour les animaux doivent être évités.

Chez les chats, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, un autre produit analgésique doit être utilisé.

L'augmentation de la dose ne va pas toujours augmenter l'intensité ou la durée de l'analgésie.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La sécurité de ce médicament vétérinaire chez les chiots, chatons et poulains n'a pas été établie. Pour ces animaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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 augmentation de la production de mucus, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

La sédation peut être observée chez les animaux traités. La combinaison de butorphanol et d'agonistes α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires. L'utilisation concomitante de médicaments anticholinergiques, par exemple l'atropine, doit être prise en considération. Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation en association avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques.

L'administration du butorphanol et de romifidine dans une même seringue doit être évitée en raison de l'augmentation du risque accru de bradycardie, de bloc cardiaque et d'ataxie.

Chevaux

L'utilisation de ce médicament vétérinaire à la dose recommandée peut entraîner une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, pour éviter les blessures chez le patient et les personnes lors de la manipulation des chevaux, l'emplacement de l'animal lors de l'administration devrait être choisi avec soin.

Chiens

Chez les chiens présentant une mutation MDR1, réduire la dose de 25 à 50 %.

Chats

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un calcul correct de la dose. Une seringue avec graduation appropriée doit être utilisée pour permettre une administration précise du volume calculé (par exemple une seringue à insuline, ou une seringue de 1 ml graduée). Si des administrations répétées sont nécessaires, utiliser différents sites d'injection.

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

Le butorphanol a une activité de type opioïde. Des précautions doivent être prises pour éviter une injection/auto-injection accidentelle de ce puissant produit. Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez les humains sont la somnolence, la transpiration, des nausées, des étourdissements et des vertiges et peuvent survenir à la suite d'une auto-injection involontaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Ne conduisez pas.

Un antagoniste des opioïdes (p. ex. Naloxone) peut être utilisé comme antidote.

Rincer immédiatement les projections sur la peau ou dans les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Ataxie ¹ , Sédation ² .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Mouvements involontaires ³ ; Réduction de motilité gastro-intestinale ⁴ ; Dépression respiratoire ⁵ ; Dépression cardiaque.

¹ Durée d'environ 3 à 15 minutes.

² Léger.

³ Mouvements de jambes.

⁴ Léger et transitoire. Toute réduction de motilité gastro-intestinale provoquée par le butorphanol risque d'être augmentée par l'utilisation concomitante des α_2 -agonistes.

⁵ Les effets dépressifs respiratoires des α_2 -agonistes risquent d'être augmentés par l'utilisation concomitante du butorphanol, en particulier si la fonction respiratoire est déjà réduite.

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie; Anorexie; Diarrhée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Dépression respiratoire; Dépression cardiaque; Douleur locale ¹ ; Réduction de la motilité gastro-intestinale.

¹ Associée à l'administration intramusculaire

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie; Anorexie; Diarrhée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Dépression respiratoire; Dépression cardiaque; Douleur locale ¹ ; Réduction de motilité gastro-intestinale; Excitation, Anxiété ; Sédation, Mydriase, Désorientation ; Dysphorie.

¹ Associée à l'administration intramusculaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le butorphanol traverse la barrière placentaire et pénètre dans le lait.

Les études sur les espèces de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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

L'utilisation du butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres médicaments qui sont métabolisés par le foie peut augmenter l'effet du butorphanol.

Les effets du butorphanol et les effets d'autres produits administrés simultanément à savoir les sédatifs agissant sur le système nerveux central, les anesthésiques ou les dépresseurs du système respiratoire s'additionnent. Toute utilisation du butorphanol dans ce contexte nécessite un contrôle aigu et une adaptation minutieuse de la dose.

L'administration du butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux qui ont déjà reçu des agonistes purs des récepteurs opiacés μ .

3.9 Voies d'administration et posologie

A utiliser par voie intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

Chevaux:	Intraveineux
Chiens:	Intraveineux, sous-cutanée, intramusculaire
Chats:	Intraveineux, sous-cutanée

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chevaux**Effet analgésique**Monothérapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de poids vif), par voie i.v.

Effet sédatif et pré anesthésiqueAvec détomidine:

Détomidine: 0,012 mg/kg i.v., suivi sous 5 minutes par
Butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de poids vif) i.v.

Avec romifidine:

Romifidine: 0,05 mg/kg i.v., suivi sous 5 minutes par
Butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de poids vif) i.v.

Avec xylazine:

Xylazine: 0,5 mg/kg i.v., suivi après 3 - 5 minutes par
Butorphanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg de poids vif) i.v.

Chiens**Effet analgésique**Monothérapie:

0,1 - 0,4 mg/kg (0,01 - 0,04 ml/kg de poids vif), i.v. lente (dans le cas du dosage bas ou moyen) ou i.m., s.c.

Pour le contrôle de la douleur postopératoire, l'injection doit être administrée 15 minutes avant la fin de l'anesthésie afin de parvenir à suffisamment soulager la douleur pendant la phase de réveil.

Effet sédatifAvec médétomidine:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v., i.m.
Médétomidine: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Effet pré anesthésiqueAvec médétomidine et kétamine:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.m.
Médétomidine: 0,025 mg/kg i.m., suivi après 15 minutes par
Kétamine: 5 mg/kg i.m.

L'utilisation de l'atipamézole 0,1 mg/kg PV en tant qu'antagoniste de la médétomidine n'est possible que lorsque l'action de la kétamine a cessé.

Chats**Effet analgésique**Monothérapie:

15 minutes avant le réveil
Soit 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) s.c.
Soit 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v..

Effet sédatifAvec médétomidine:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) s.c.
Médétomidine: 0,05 mg/kg s.c.

Pour le débridement d'une plaie, une anesthésie locale supplémentaire est recommandée. L'atipamézole (0,125 mg/kg de poids vif) peut être utilisé comme antagoniste de la médétomidine.

Effet pré anesthésique

Avec médétomidine et kétamine:

Butorphanol:	0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v.
Médétomidine:	0,04 mg/kg i.v.
Kétamine:	1,5 mg/kg i.v.

L'utilisation de l'atipamézole 0,1 mg/kg PV en tant qu'antagoniste de la médétomidine n'est possible que lorsque l'action de la kétamine a cessé.

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux et chiens) ou de courte à moyenne durée (chats) est exigée. La dose peut être répétée au besoin. La nécessité et le moment d'une administration répétée sera basée sur la réponse clinique. Pour plus d'informations sur la durée de l'analgésie voir rubrique 4.2.

L'injection intraveineuse rapide doit être évitée.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chevaux

Les dosages accrus peuvent provoquer une dépression respiratoire, effet général des opioïdes. Des doses IV de 1,0 mg/kg (10 fois la dose recommandée), répétées toutes les 4 heures pendant 2 jours, ont provoqué des effets indésirables transitoires, entre autres: de la fièvre, la tachypnée, des effets du système nerveux central (hyperexcitabilité, agitation, ataxie douce menant à la somnolence) et l'hypomotilité gastro-intestinale, accompagnée parfois d'inconfort abdominal.

Un antagoniste des opioïdes (p. ex. Naloxone) peut être utilisé comme antidote.

Chiens, chats

Myose (chien)/Mydriasis (chat), dépression respiratoire, hypotension, troubles du système cardiovasculaire et, dans les cas graves, inhibition respiratoire, choc et coma. Selon l'état clinique, des contre-mesures devraient être prises sous surveillance médicale intense. Une surveillance médicale est nécessaire pour un minimum de 24 heures.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux

Viande et abats :	Zéro jours
Lait :	Zéro heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02AF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un analgésique à action centrale du groupe des opioïdes synthétiques avec un effet agoniste-antagoniste, agoniste du récepteur opioïde sous-type kappa et antagoniste sur les récepteurs sous-type mu. Les récepteurs kappa contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et de la température corporelle, tandis que les récepteurs mu contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation et la dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle. La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que la composante antagoniste.

L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes suivant l'administration chez le cheval, le chien et le chat. Après une dose unique par voie intraveineuse chez le cheval, l'analgésie dure généralement jusqu'à 2 heures. Chez le chien elle dure jusqu'à 30 minutes après une administration unique par voie intraveineuse. Chez les chats avec des douleurs viscérales, les effets analgésiques ont été mis en évidence pour un maximum de 6 heures. Chez les chats présentant de la douleur somatique la durée de l'analgésie a été beaucoup plus courte.

Une augmentation de la dose ne va pas de pair avec une augmentation de l'effet analgésique, un dosage d'environ 0,4 mg/kg mène à un effet de plafond.

Butorphanol a une activité de dépression cardio-pulmonaire minimale dans les espèces cibles. Il ne cause pas de libération d'histamine chez les chevaux.

En association avec des α_2 -agonistes, il cause une sédation additive et synergique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption après administration parentérale de ce médicament vétérinaire est rapide et presque complète avec des niveaux sériques maximums survenant après 0,5 à 1,5 heures. Il est fortement lié aux protéines plasmatiques (jusqu'à 80%). La métabolisation est rapide et se produit principalement dans le foie. Deux métabolites inactifs sont produits. L'élimination se fait par voie urinaire (dans une large mesure) et les fèces.

Chevaux: Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (2,1 l/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte: environ 44 minutes.

97% de la dose après administration i.v. chez le cheval sera éliminée en moins de 5 heures.

Chiens: Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (4,4 l/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte: environ 1,7 heures.

Chats: Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (7,4 l/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte: environ 4,1 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent (type I) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

Présentations : 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

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

BE-V399585

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/09/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).