

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Butorphanol 10 mg (équivalent à 14,6 mg de butorphanol sous forme de tartrate)

Excipient :

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution aqueuse incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (cheval et chien) et de courte durée à durée moyenne (chat) est requise.

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et modes d'administration » pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement.

Chevaux :

Pour le soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir rubrique 8).

Chiens :

Pour le soulagement des douleurs viscérales modérées.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir rubrique 8).

Chats :

Pour le soulagement des douleurs modérées suite à une intervention chirurgicale de tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un historique de maladie hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Association butorphanol/détomidine :

L'association ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie préalablement connue.

L'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisée en cas de coliques associées à la constipation.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La réponse individuelle au butorphanol varie chez les chats. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, un analgésique alternatif devra être utilisé (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »). L'augmentation de la dose n'augmentera pas toujours l'intensité ou la durée de l'effet analgésique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le butorphanol est un dérivé de morphine et a donc une activité opioïde.

Chevaux :

L'utilisation du médicament vétérinaire à la posologie recommandée peut entraîner une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, afin de prévenir tout risque de blessure chez l'animal traité et chez les personnes administrant le traitement, le lieu où l'injection sera pratiquée devra être choisi avec la plus grande attention.

Chevaux, chiens et chats :

En raison de ses propriétés contre la toux, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans le tractus respiratoire. Par conséquent, le butorphanol devra être utilisé par le vétérinaire sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou chez les animaux traités à l'aide d'expectorants.

Lorsqu'il est administré simultanément avec des dépresseurs du système nerveux central, une potentialisation des effets du butorphanol peut être observée. Aussi, ces médicaments devront être utilisés avec précaution et une dose réduite devra alors être préconisée.

Cette association doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. La prise simultanée de médicaments anticholinergiques, par ex. l'atropine, doit être envisagée.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les jeunes chiots, les jeunes chats et les poulains. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux devra être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

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

Des mesures de précautions doivent être prises pour éviter une injection accidentelle/une auto-injection. En cas d'(auto-)injection accidentelle, demandez immédiatement conseil auprès d'un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Ne pas conduire.

Les effets du butorphanol sont sédation, vertiges et confusion. Les effets peuvent être réversibles après la prise d'un antagoniste des opioïdes comme la naloxone.

Rincer immédiatement en cas d'éclaboussures sur la peau ou les yeux.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation de butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs comme les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (tels que romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens) quand des effets synergétiques peuvent être attendus. Une réduction de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir « Posologie »).

En raison de ses propriétés antagonistes vis-à-vis du récepteur mu (μ) opiacé, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux qui ont déjà reçu des agonistes des récepteurs mu (μ) opiacés (morphine/oxymorphine).

Surdosage :

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire, qui, quand elle est sévère, peut être traitée par un antagoniste des opioïdes (naloxone).

Chez le cheval, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que : agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, baisse de la motilité gastro-intestinale et convulsions.

Chez le chat, les signes principaux de surdosage sont : incoordination, salivation et légères convulsions.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
--

Mouvements excités ¹ ; Ataxie (incoordination), sédation ; Réduction de la motilité gastro-intestinale (mouvements lents) ; Dépression du système cardiovasculaire.
--

¹ Excitation locomotrice

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
--

Dépression du système cardiovasculaire ; Dépression du système respiratoire ¹ ; Anorexie (perte d'appétit) ; Diarrhée, réduction de la motilité gastro-intestinale (mouvement lent) ; Douleur au site d'injection ² ; Sédation.

¹ La naloxone peut être utilisé comme antidote.

² Associé à l'injection intramusculaire.

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
--

Mydriase (pupille dilatée), désorientation, sédation ; Irritation au site d'injection ¹ , douleur immédiate dès l'injection ; Agitation ² ; Dysphorie (agité).
--

¹ En cas d'une administration répétée.

² Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afimps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**Pour analgésie :**Chevaux :

Voie intraveineuse.

0,05 à 0,1 mg/kg

(2,5 à 5 ml pour 500 kg PV)

Chiens :

Voie intraveineuse.

0,2 à 0,4 mg/kg

(0,2 à 0,4 ml/10 kg PV)

Éviter de pratiquer l'injection intraveineuse trop rapidement.

Chats :

Voie sous-cutanée.

0,4 mg/kg

(0,2 ml/5 kg PV)

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée (cheval et chien) et de courte durée à durée moyenne (chat) est requise. L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes suivant l'administration chez les chevaux, chiens et chats. Chez le cheval, après une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie intraveineuse.

Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Ces administrations répétées et leur rythme dépendent de la réponse clinique au traitement. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chez les chats souffrant de douleurs viscérales, l'effet analgésique a été démontré à partir de 15 minutes jusqu'à 6 heures après l'administration de butorphanol. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, l'effet analgésique est significativement plus court.

L'administration du médicament vétérinaire peut être répétée dans les six heures en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, l'utilisation d'un analgésique alternatif, tel qu'un autre analgésique opioïde approprié et/ou un AINS doit être envisagé. Il faut en plus tenir compte de l'effet du butorphanol sur les récepteurs opioïdes.

Pour sédation :

Le butorphanol peut être administré en association avec un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques (p.ex. (mé)détomidine ou romifidine). L'ajustement de la dose devra nécessairement être réalisé conformément aux recommandations suivantes :

Chevaux :

Détomidine : 0,01-0,02 mg/kg voie intraveineuse.

Butorphanol : 0,01-0,02 mg/kg voie intraveineuse.

La détomidine doit être administrée au moins 5 minutes avant le butorphanol.

Romifidine : 0,05 mg/kg voie intraveineuse.

Butorphanol : 0,02 mg/kg voie intraveineuse.

La romifidine peut être administrée simultanément ou 4 minutes avant le butorphanol.

Chiens :

Médétomidine : 0,01-0,03 mg/kg voie intramusculaire.

Butorphanol : 0,1-0,2 mg/kg voie intramusculaire.

La médétomidine et le butorphanol peuvent être administrés simultanément.

Le bouchon ne devra pas être percé plus de 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les chats doivent être pesés afin de pouvoir calculer une posologie correcte. Une seringue graduée appropriée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis (p. ex. seringue à insuline ou seringue graduée de 1 ml).

Si une administration répétée est exigée, utiliser des sites d'injection différents.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V295023

Flacon à 10 ml.

Flacon à 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Tél : + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Bavaria, Allemagne