

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Torbugesic Vet 10 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Butorphanol sous forme de butorphanol tartrate 10 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
Acide citrique monohydraté	
Citrate de sodium	
Chlorure de sodium	
Eau pour injections	

Solution injectable transparente, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval, chien et chat

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

CHEVAL

Analgésique

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

Sédatif

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (détomidine, romifidine).

Pour des interventions thérapeutiques et diagnostiques telles que des opérations mineures pendant lesquelles les animaux restent debout.

CHIEN

Analgésique

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée et de douleur associée à des interventions postopératoires.

Sédatif

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

Pré-anesthésique

L'utilisation pré-anesthésique du produit a entraîné une réduction dose-dépendante de la dose des produits anesthésiques utilisés pour l'induction, tel que le sodium thiopental.

Anesthésique : pour l'anesthésie en association avec médétomidine et kétamine.

CHAT

Analgésique

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée. Utilisation préopératoire pour fournir une

analgésie pendant la chirurgie. Pour analgésie postopératoire après une variété de procédures chirurgicales.

Sédatif

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

Anesthésique : pour l'anesthésie en association avec médétomidine et 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 chez des animaux présentant un dysfonctionnement grave du foie et des reins.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée 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.

CHEVAL**Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine**

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

La combinaison entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisé en cas de coliques associées à une impaction.

En raison de l'effet dépressif sur le système respiratoire potentiel, le produit est contre-indiqué pour usage chez les chevaux souffrant d'emphysème.

Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée (chien, cheval) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 4.2. Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chez le chat, l'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte à moyenne durée est exigée. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 4.2. L'administration du produit 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. L'augmentation de la dose n'augmentera pas toujours l'intensité ou la durée de l'analgésie. L'action du butorphanol sur les récepteurs opioïdes doit être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif, comme décrit à la rubrique 3.8.

Une sédation faible peut se produire chez toutes les espèces lorsque le produit est utilisé comme agent unique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**TOUTES LES ESPECES CIBLES**

La sécurité du produit 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 responsable.

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.

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation d'une association avec d'agonistes $\alpha 2$ -adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes $\alpha 2$ -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 envisagée.

CHEVAL

L'utilisation du produit 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.

CHIEN

Lors de l'administration intraveineuse, ne pas injecter rapidement en bolus.

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

CHAT

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un calcul correct de la dose. L'utilisation d'une seringue à insuline ou une seringue graduée de 1 ml est recommandée.

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

Le butorphanol a une activité opioïde.

Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez les humains sont la somnolence, la transpiration, des nausées, des étourdissements et des vertiges, et ceux-ci peuvent survenir suite à une auto-injection involontaire.

Des mesures de précautions doivent être prises pour éviter une injection/auto-injection accidentelle.

En cas d'une auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE. 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

Cheval, chien, chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	douleur au site d'injection ¹
--	--

¹ lors de l'injection intramusculaire

Cheval :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	ataxie ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	marcher ³ trouble du système digestif ⁴ dépression cardiaque ⁵ dépression respiratoire ⁵

¹ Légère; peut durer de 3 à 10 minutes.

² Légère à sévère ; peut être remarquée en association avec détomidine, mais les études cliniques ont démontré que les chevaux ne sont pas susceptibles de s'effondrer.

Les précautions habituelles doivent être observées pour prévenir des blessures personnelles.

³ Effets locomoteurs excitateurs.

⁴ Des effets indésirables sur la motilité du tractus gastro-intestinal peuvent se produire, bien qu'il n'y ait pas de diminution du temps de transit gastro-intestinal; ces effets sont dose-dépendants et généralement mineurs et transitoires.

⁵ Lors de l'utilisation en association avec d'agonistes α_2 -adrénergiques; la fatalité peut se produire rarement.

Chien :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	diarrhée ataxie ¹ anorexie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	dépression cardiaque ² dépression respiratoire ² trouble du système digestif ³

¹ Transitoire

² Le développement de bradycardie et une diminution de la pression diastolique, indiquée par une diminution de la fréquence respiratoire, peut se produire. Le degré de dépression est dose-dépendante

³ Une réduction de la motilité gastro-intestinale

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	anxiété excitation désorientation mydriase dépression respiratoire dysphorie
--	---

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 :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs- α_2 (romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens et les chats), des effets synergétiques entraînent une réduction de la dose de butorphanol (voir rubrique 3.9).

Butorphanol est antitussif et ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Butorphanol a des propriétés antagonistes au niveau du récepteur mu (μ) opiacé, qui peut supprimer l'effet analgésique des agonistes opiacés mu (μ) purs (p.e. morphine/oxymorphine) chez les animaux qui ont déjà reçu ces agents.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Cheval : Voie intraveineuse (IV).

Chien et chat : voie intraveineuse (IV), voie sous-cutanée (SC) et voie intramusculaire (IM).

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

Lors de l'administration par injection intraveineuse, ne pas injecter en bolus.

Si une administration répétée par voie SC ou IM est exigée, utiliser des sites d'injection différents.

L'injection intraveineuse rapide doit être évitée.

Le bouchon ne devra pas être percé plus de 40 fois.

Pour plus d'informations sur la durée de l'analgésie prévue après le traitement, voir rubrique 4.2.

CHEVAL

Effet analgésique

Monothérapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de poids vif), par voie IV. La dose peut être répétée si nécessaire. Les effets analgésiques sont vus dans les 15 minutes suivant l'injection.

Effet sédatif

Avec détomidine:

Chlorhydrate de détomidine: 0,012 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par

Butorphanol: 0,025 mg/kg IV.

Avec romifidine:

Romifidine: 0,04 – 0,12 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par

Butorphanol: 0,02 mg/kg IV.

CHIEN

Effet analgésique

Monothérapie :

0,2 – 0,3 mg/kg (0,02 – 0,03 ml/kg de poids vif) par voie IV, IM ou SC.

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. Répéter la dose au besoin.

Effet sédatif

Avec Médétomidine:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 – 0,025 mg/kg IV ou IM.

Permettre 20 minutes pour la sédation de se développer avant de commencer la procédure.

Effet pré-médication / pré-anesthésique

Pour la sédation et comme pré-médication à l'anesthésie barbiturique

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 mg/kg IV ou IM,

Effet pré-anesthésique

Monothérapie pour analgésie canine

Butorphanol : 0,1 – 0,2 mg/kg (0,01 – 0,02 ml/kg de poids vif) IV, IM ou SC 15 minutes avant l'induction.

Effet anesthésique**En association avec médétomidine et kétamine**

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine : 0,025 mg/kg IM, suivi après 15 minutes par

Kétamine: 5 mg/kg IM.

L'utilisation de l'atipamézole en tant qu'antagoniste de cette association n'est pas conseillée.

CHAT**Effet analgésique****Préopératoire :**

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg poids vif) IM ou SC

Administer 15-30 minutes avant l'administration de l'induction avec des produits anesthésiques IV.

Administer 5 minutes avant l'induction avec des produits anesthésiques IM comme des associations IM acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine. Voir aussi rubrique 4.2 pour la durée de l'analgésie.

Postopératoire :

Administer 15 minutes avant le réveil :

Soit Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) SC ou IM

Soit : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

Effet sédatif**Avec Médétomidine:**

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM ou SC.

Médétomidine: 0,05 mg/kg SC.

Pour le débridement d'une plaie, une anesthésie locale supplémentaire est recommandée.

Effet anesthésique**En association avec médétomidine et kétamine****Administration par voie IM**

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine: 0,08 mg/kg IM

Kétamine : 5 mg/kg IM.

Administration par voie IV

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

Médétomidine: 0,04 mg/kg IV

Kétamine : 1,25 – 2,50 mg/kg IV (selon la profondeur de l'anesthésie requise).

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

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire. Elle peut être inversée avec un antagoniste des opioïdes (par ex. naloxone).

Chez les chevaux, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, réduction de la motilité gastro-intestinale et convulsions. Chez les chats, les symptômes principaux de surdosage sont incoordination, salivations et légères convulsions.

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

Cheval:

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02AF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs opiateurs du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type kappa (κ) et antagoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type mu (μ). Les récepteurs kappa (κ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu (μ) contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation, la dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle. La composante agoniste de l'activité du butorphanol est 10 fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

Apparition et durée de l'analgésie:

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 IV, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie IV. Chez les chats souffrant de douleur viscérale, 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 douleur somatique, l'effet analgésique est significativement plus court.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le cheval, le butorphanol a une clairance importante (en moyenne 1,3 L/h/kg) après une administration IV. Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 1 heure), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intraveineuse, en moyenne, en moins de 5 heures.

Chez le chien, le butorphanol administré par voie IM a une clairance importante (environ 3,5 L/h/kg). Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 2 heures), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intramusculaire, en moyenne, en moins de 10 heures. La pharmacocinétique après des doses répétées et celle après administration IV n'ont pas été étudiées.

Chez le chat, le butorphanol administré par voie SC a une clairance faible (< 1320 ml/h/kg). Il a une demi-vie terminale relativement élevée (ca. 6 heures), qui indique que 97 % de la dose sera éliminé après environ 30 heures. La pharmacocinétique après des doses répétées n'a pas été étudiée.

Le butorphanol est métabolisé en très grande partie dans le foie et est excrété dans l'urine. Le volume de distribution dans les tissus est important suggérant une large distribution dans les tissus.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type I) avec un bouchon chlorobutyl et capsule en aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 10 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 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

Zoetis Belgium

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

BE-V433097

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/01/2013

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

16/10/2023

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>).