

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

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

Excipient:

Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
--------------------------	--------

Solution injectable claire, incolore à presque incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats

4. Indications d'utilisation

Chevaux

Effet analgésique

Pour le 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).

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

Précautions 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.

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.

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 .

Surdosage:

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.

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 fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):

Ataxie (incoordination)¹, sédation².

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Mouvements involontaires³, réduction de motilité gastro-intestinale (mouvements lents)⁴, dépression respiratoire⁵, 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 (incoordination), anorexie (perte d'appétit), diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Dépression respiratoire, dépression cardiaque, douleur locale¹, réduction de la motilité gastro-intestinale (mouvements lents).

¹ Associée à l'administration intramusculaire

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Ataxie (incoordination), anorexie (perte d'appétit), diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Dépression respiratoire, dépression cardiaque, douleur locale¹, réduction de la motilité gastro-intestinale (mouvements lents), 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. 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 ou représentant local du 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-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 anesthésique

Avec détomidine:

Détomidine: 0,012 mg/kg i.v., suivi sous les 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 les 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.

CHIEN

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 sédatif

Avec 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 anesthésique

Avec 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.

CHAT

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 sédatif

Avec 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (cheval et chien) ou de courte à moyenne durée (chat) est exigée. La dose peut être répétée au besoin. La nécessité et le moment d'une administration répétée sera basée sur la réponse clinique. 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.

L'injection intraveineuse rapide doit être évitée.

Ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans une même seringue.

10. Temps d'attenteChevaux

Viande et abats: Zéro jours

Lait: Zéro heures

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V399585

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.

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

Novembre 2024

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 fabricant responsable de la libération des lots:
VetViva Richter GmbH Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique

Tél: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations