

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton 1 x 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Torphasol 10 mg/mL solution injectable
Analgésique morphinique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:
Butorphanol (s.f. de tartrate): 10,0 mg (soit 14,7 mg de tartrate de butorphanol)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux. (EMA pictograms)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Titulaire de l'AMM

aniMedica GmbH

Nom du représentant local du titulaire de l'AMM

Axience

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° AMM FR/V/7866037 9/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette 1 x 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Torphasol 10 mg/mL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol (s.f. de tartrate): 10,0 mg/mL (soit 14,7 mg/mL de tartrate de butorphanol)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours. A utiliser avant.....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Torphasol 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Butorphanol (sous forme de tartrate): 10,0 mg
(équivalent à 14,7 mg de tartrate de butorphanol)

Excipient :

Chlorure de benzéthonium: 0,1 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Soulagement de courte durée des douleurs associées aux coliques digestives.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques.

5. Contre-indications

Butorphanol , utilisé seul ou en association :

Ne pas utiliser chez les chevaux ayant des antécédents de maladie hépatique ou rénale.

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

Ne pas utiliser en cas de blessure cérébrale ou de lésions cérébrales organiques (par ex. lésions dues à un traumatisme crânien) ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou de convulsions spastiques.

Association butorphanol / chlorhydrate de détomidine :

L'association ne doit pas être utilisée chez les juments en gestation.

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

Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant d'emphysème en raison de l'effet dépresseur possible sur le système respiratoire.

Association butorphanol / romifidine :

Ne pas utiliser durant le dernier mois de gestation.

Association butorphanol / xylazine :

L'association ne doit pas être utilisée chez les juments en gestation.

Une réduction de la motilité gastro-intestinale causée par le butorphanol peut être accentuée par l'utilisation concomitante d'un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. C'est pourquoi l'association de telles substances ne doit pas être utilisée lors de coliques obstructives.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du butorphanol n'ont pas été établies chez les poulains. Chez les poulains, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut provoquer une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou chez les animaux traités à l'aide d'expectorants, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable..

L'utilisation du médicament vétérinaire à la posologie recommandée peut provoquer une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, afin de prévenir tout risque de blessure chez l'animal traité et les personnes présentes lors de l'administration du médicament vétérinaire, l'emplacement du traitement doit être choisi soigneusement.

Association butorphanol / chlorhydrate de détomidine :

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation du butorphanol en association avec la détomidine.

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

Un contact direct avec la peau ou les yeux doit être évité car le médicament vétérinaire peut induire une irritation et une sensibilisation. Lors d'un contact accidentel avec la peau, la zone contaminée doit être immédiatement lavée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Des précautions pour éviter une auto-injection doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **NE PAS CONDUIRE** car une somnolence, des nausées et des vertiges peuvent apparaître. Les effets du butorphanol peuvent être annulés par un antagoniste des opioïdes.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie 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 :

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (exemples: romifidine, détomidine, xylazine), un effet synergique est attendu. Par conséquent, une réduction appropriée de la dose est nécessaire lors de l'utilisation concomitante de butorphanol avec de telles substances.

En raison de ses propriétés antagonistes sur les récepteurs opiacés mu, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux déjà traités avec un agoniste des récepteurs opiacés mu (morphine/oxymorphone).

En raison des propriétés antitussives du butorphanol, celui-ci ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut conduire à une accumulation de mucus dans les voies aériennes. L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (atropine) doit être envisagée.

Surdosage :

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire qui peut être traitée par un antagoniste des opioïdes (naloxone). Chez les chevaux, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que : agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, baisse de la motilité gastro-intestinale et 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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Ataxie (manque de coordination) Sédation ¹ Marche compulsive ² Hypomotilité du système digestif Dépression cardiovasculaire

¹ Légère et peut apparaître suite à l'administration de butorphanol utilisé seul.

² Excitation locomotrice.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intraveineuse.

Analgésie :

Dose: 100 µg de butorphanol par kg de poids vif (soit 1 mL de solution pour 100 kg). L'utilisation de butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée est requise. L'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Ces administrations répétées et leur rythme seront fonction de la réponse clinique. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique doit être envisagée.

Sédation en association avec le chlorhydrate de détomidine :

Une dose de 12 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif doit être administrée, suivie dans les 5 minutes d'une dose de 25 µg de butorphanol par kg (soit 0,25 mL de solution pour 100 kg).

Sédation en association avec la romifidine :

Une dose de 40-120 µg de romifidine par kg de poids vif suivie dans les 5 minutes d'une dose de 20 µg de butorphanol par kg (soit 0,2 mL de solution par 100 kg) doit être administrée.

Sédation en association avec la xylazine :

Une dose de 500 µg de xylazine par kg de poids vif suivie immédiatement d'une dose de 25-50 µg de butorphanol par kg (soit 0,25-0,5 mL de solution pour 100 kg) doit être administrée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

FR/V/7866037 9/2010

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 20 mL

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

01/09/2025

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 :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience SAS
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
Tél. 01.41.83.23.10
E-mail : pharmacovigilance@axience.fr