

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TORPHASOL 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Butorphanol..... 10,0 mg

(sous forme de tartrate)

(équivalent à 14,7 mg de tartrate de butorphanol)

**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 préparations injectables                          |  |

Solution limpide et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Soulagement de courte durée des douleurs associées aux coliques digestives.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs alpha<sub>2</sub>-adrénergiques

### **3.3 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 alpha<sub>2</sub>-adrénergiques. C'est pourquoi l'association de telles substances ne doit pas être utilisée lors de coliques obstructives.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

**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.

**Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

**Autres précautions**

**3.6 Effets indésirables**

Chevaux :

|  |  |
|--|--|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) | Ataxie<br>Sédation <sup>1</sup><br>Marche compulsive <sup>2</sup><br>Hypomotilité du système digestif<br>Dépression cardiovasculaire |
|--|--|

<sup>1</sup> Légère et peut apparaître suite à l'administration de butorphanol utilisé seul.

<sup>2</sup> Excitation locomotrice.

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 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.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs alpha<sub>2</sub>-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/oxymorphine).

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 alpha<sub>2</sub>-adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse.

Analgésie :

Une dose de 100 µg de butorphanol par kg de poids vif (soit 1 mL de solution pour 100 kg) doit être administrée. 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.

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

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.

### **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**

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

### **3.12 Temps d'attente**

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN02AF01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le tartrate de butorphanol est un analgésique à action centrale. Il a une action agoniste-antagoniste sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type kappa et antagoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type mu. Les récepteurs kappa contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu 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 dix 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 par voie intraveineuse. Après administration d'une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie dure habituellement 15 à 90 minutes chez le cheval.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après injection intraveineuse, le butorphanol est largement distribué dans les tissus. Le butorphanol est surtout métabolisé dans le foie et éliminé dans l'urine. Chez le cheval, le butorphanol administré par voie intraveineuse a une clairance importante (21 mL/kg/min) et une demi-vie terminale courte (44 minutes). Ceci indique qu'après une administration intraveineuse, 97 % de la dose seront éliminés en moins de 5 heures, en moyenne.

#### **Propriétés environnementales**

### **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 di conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon butyle

Capsule aluminium

#### **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**

ANIMEDICA GMBH

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

FR/V/7866037 9/2010

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

16/06/2010

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

01/09/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).