

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (10 mL, 5 x 10 mL, 10 x 10 mL, et 50 mL.)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butador 10 mg/ml solution injectable

Butorphanol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol 10 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

5 x 10 mL

10 x 10 mL

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens, chats

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

Chevaux : i.v.

Chiens : i.v., s.c., i.m.

Chats : i.v., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. : {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur 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'autorisation de mise sur le marché

VetViva Richter {Logo de l'entreprise VetViva Richter}

Représentant local

Boehringer Ingelheim Animal Health France {Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim }

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1461733 9/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 10 mL ou 50 mL en verre transparent de type I avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butador



Chevaux, chiens, chats.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. : {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant

10 mL

50 mL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VetViva Richter {Logo de l'entreprise VetViva Richter}

Représentant local

Boehringer Ingelheim Animal Health France {Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim }

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Butador 10 mg/mL solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Butorphanol 10,0 mg
(sous forme de tartrate)
(équivalent à 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

Excipient :

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution injectable limpide, incolore à presque incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats

4. Indications d'utilisation

Chevaux

Comme analgésique

Pour le soulagement à court terme de douleurs comme lors de coliques d'origine gastro-intestinale.

Comme sédatif et préanesthésique

En association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (détomidine, romifidine, xylazine) :

Pour les procédures thérapeutiques et diagnostiques comme des chirurgies mineures debout et la sédation des chevaux difficiles à manipuler.

Chiens, chats

Comme analgésique

Pour le soulagement de douleurs viscérales modérées, par exemple pré- ou post-chirurgicales ainsi que des douleurs post-traumatiques.

Comme sédatif

En association avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (médétomidine).

Comme préanesthésique

Comme élément du protocole anesthésique (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 chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère, en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou d'affections spastiques.

En association avec des α_2 -agonistes chez les chevaux :

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une arythmie cardiaque ou une bradycardie.

Ne pas utiliser en cas de colique avec une impaction, car l'association entraîne une réduction de la mobilité gastro intestinale.

Ne pas utiliser l'association pendant la gestation.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les mesures de précaution requises lors du contact avec des animaux doivent être suivies et il faut éviter les facteurs de stress pour les animaux.

Chez les chats, la réponse au butorphanol peut varier d'un animal à l'autre. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, un autre agent analgésique devra être utilisé.

Une augmentation de la dose ne permet pas d'augmenter l'intensité ou la durée de l'analgésie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiots, chatons et poulains n'a pas été établie. L'utilisation du médicament vétérinaire chez ces catégories d'animaux devra se faire sur la base d'une analyse du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire traitant.

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 production accrue de mucus, le butorphanol devra être utilisé uniquement sur la base d'une analyse du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire traitant. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

Une sédation peut être remarquée chez les animaux traités. L'association de butorphanol et des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux avec une pathologie cardiovasculaire. L'utilisation concurrente de médicaments anticholinergiques, par exemple l'atropine, doit être considérée. 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 la romifidine dans une même seringue doit être évitée en raison de l'augmentation du risque de bradycardie, de bloc cardiaque et d'ataxie.

Chevaux

L'utilisation du médicament vétérinaire à la dose recommandée peut provoquer une ataxie et/ou une excitation transitoires. Par conséquent, le lieu de traitement doit être choisi avec soin afin d'éviter toute blessure chez l'animal et les personnes qui le traitent.

Chiens

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

Chats

Les chats doivent être pesés afin de garantir un calcul correct de la dose. Il faut utiliser une seringue graduée appropriée pour permettre l'administration de la dose exacte requise (par exemple une

seringue à insuline ou une seringue graduée de 1 mL). Utiliser différents sites d'injection si des administrations répétées sont requises.

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

Le butorphanol a une activité de type opioïde. Prendre les précautions nécessaires pour éviter une injection/une auto-injection accidentelle de ce produit puissant. Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'homme sont la somnolence, la transpiration, des nausées, des étourdissements et des vertiges, qui peuvent survenir à la suite d'une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne conduisez pas. Un antagoniste des opioïdes (par exemple la 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 diffuse dans le lait. Les études menées chez les espèces de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée chez les espèces cibles. L'utilisation du butorphanol n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration concomitante d'autres médicaments avec métabolisation hépatique peut augmenter les effets du butorphanol.

Les effets s'additionnent en cas d'administration simultanée du butorphanol avec des anesthésiques ou autres médicaments à effet sédatif sur le SNC ou dépressif sur le système respiratoire. Toute utilisation du butorphanol dans ce contexte nécessite une surveillance étroite et une adaptation soignée de la dose.

L'administration du butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux ayant déjà reçu des agonistes des récepteurs opiacés *mu*.

Surdosage :

Chevaux

Des dosages accrus peuvent entraîner une dépression respiratoire, effet général des opioïdes. Des doses intraveineuses de 1,0 mg/kg (10 fois la dose recommandée), répétées toutes les 4 heures pendant 2 jours, ont entraîné des effets indésirables transitoires, notamment : fièvre, tachypnée, symptômes SNC (hyperexcitabilité, agitation, ataxie légère menant à la somnolence) et hypomotilité du tractus gastro-intestinal, parfois avec inconfort abdominal. Un antagoniste des opioïdes (par exemple la naloxone) peut être utilisé comme antidote.

Chiens, chats

Myosis (chien)/mydriase (chat), dépression respiratoire, hypotension, troubles cardiovasculaires et, dans des cas graves, inhibition respiratoire, choc et coma. Selon l'état clinique, des contre-mesures doivent être prises sous surveillance médicale étroite. La surveillance vétérinaire est requise pendant au moins 24 heures.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Délivrance interdite au public

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

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 ; Hypomotilité du tube digestif (mouvement lent)⁴ ; Dépression respiratoire⁵ ; Dépression cardiaque.

¹ Pouvant durer de 3 à 15 minutes.

² Légère.

³ Mouvements de pédalage.

⁴ Légère et transitoire. Toute réduction de la motilité gastro-intestinale causée par le butorphanol peut être renforcée par l'utilisation concomitante d' α_2 -agonistes.

⁵ Les effets dépressifs respiratoires des α_2 -agonistes peuvent être renforcés par la prise concomitante de butorphanol, en particulier si la fonction respiratoire est déjà altérée.

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 au point d'injection¹ ; hypomotilité du tube digestif (mouvement lent).

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 au point d'injection¹ ; hypomotilité du tube digestif (mouvement lent) ; 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Usage par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chevaux : intraveineuse
Chiens : intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire
Chats : intraveineuse ou sous-cutanée

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

Chevaux

Comme analgésique

Monothérapie :

0,1 mg/kg (1 mL/100 kg pv) i.v.

Comme sédatif et préanesthésique

Avec la détomidine :

Détomidine : 0,012 mg/kg i.v., suivie dans les 5 minutes par

Butorphanol : 0,025 mg/kg (0,25 mL/100 kg pv) i.v.

Avec la romifidine :

Romifidine : 0,05 mg/kg i.v., suivie dans les 5 minutes par

Butorphanol : 0,02 mg/kg (0,2 mL/100 kg pv) i.v.

Avec la xylazine :

Xylazine : 0,5 mg/kg i.v., suivie après 3-5 minutes par

Butorphanol : 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 mL/100 kg pv) i.v.

Chiens

Comme analgésique

Monothérapie :

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 mL/kg pc) en i.v. lente (en cas de dosage bas à moyen) ainsi que par voie 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 d'atteindre un soulagement suffisant de la douleur pendant la phase de réveil.

Comme sédatif

Avec la médétomidine :

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 mL/kg pc) i.v., i.m.

Médétomidine : 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Comme préanesthésique

Avec la médétomidine et la kétamine :

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 mL/kg pc) i.m.

Médétomidine : 0,025 mg/kg i.m., suivie après 15 minutes par

Kétamine : 5 mg/kg i.m.

Pour contrer les effets de la médétomidine, il faut attendre la fin de l'action de la kétamine avant d'utiliser l'atipamézole à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel.

Chats

Comme analgésique

Monothérapie :

15 minutes avant le réveil

ou 0,4 mg/kg (0,04 mL/kg pc) s.c.

ou 0,1 mg/kg (0,01 mL/kg pc) i.v.

Comme sédatif

Avec la médétomidine :

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 mL/kg pc) s.c.

Médétomidine : 0,05 mg/kg s.c.

Une anesthésie locale complémentaire est recommandée pour le débridement d'une plaie.

La médétomidine peut être antagonisée avec 0,125 mg d'atipamézole par kg de poids corporel.

Comme préanesthésique

Avec la médétomidine et la kétamine :

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01mL/kg pc) i.v.

Médétomidine : 0,04 mg/kg i.v.

Kétamine : 1,5 mg/kg i.v.

Pour contrer les effets de la médétomidine, il faut attendre la fin de l'action de la kétamine avant d'utiliser l'atipamézole à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le butorphanol est indiqué lorsqu'une analgésie de courte durée (cheval et chien) et de durée courte à moyenne (chat) est requise. La dose peut être répétée si nécessaire. La nécessité et le moment de la répétition du traitement seront basés sur la réponse clinique.

L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes après l'administration chez le cheval, le chien et le chat. Après administration unique par voie intraveineuse d'une dose chez le cheval, l'analgésie persiste habituellement jusqu'à 2 heures. Chez le chien, elle persiste jusqu'à 30 minutes après une administration unique par voie intraveineuse. Chez le chat souffrant de douleurs viscérales, l'effet analgésique a été démontré jusqu'à 6 heures. Chez le chat souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement écourtée.

Éviter toute injection intraveineuse rapide. Ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans une seringue.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

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 la boîte 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1461733 9/2017

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Tél. : +33 4 72 72 30 00

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