

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUTADOR 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Butorphanol 10,0 mg

(sous forme de tartrate)

(équivalent à 14,58 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 0,1 mg
benzéthonium

Chlorure de /
sodium

Eau pour /
préparations
injectables

Solution injectable, limpide, incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

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 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 préexistantes.

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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 transitoire. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Ataxie ¹ , Sédation ² .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Mouvements involontaires ³ ; Hypomotilité du tube digestif ⁴ ; Dépression respiratoire ⁵ ; 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 ; Anorexie ; Diarrhée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Dépression respiratoire ; Dépression cardiaque ; Douleur au point d'injection ¹ ; Hypomotilité du tube digestif.

¹ Associée à l'administration intramusculaire.

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ataxie ; Anorexie ; Diarrhée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Dépression respiratoire ; Dépression cardiaque ; Douleur au point d'injection ¹ ; Hypomotilité du tube digestif ; 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 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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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*.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage par voie intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

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 (0,01 mL/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 butorphanol est indiqué lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux et chiens) 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. Voir la rubrique 4.2 pour les informations sur la durée de l'analgésie.

Éviter toute injection intraveineuse rapide.

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

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

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 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.

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN02AF01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un analgésique à action centrale du groupe des opioïdes synthétiques avec une action agoniste-antagoniste; 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 cardiopulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs *mu* contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation et la dépression du système cardiopulmonaire et la température corporelle.

La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

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.

L'augmentation de la dose n'induit pas à une augmentation de l'effet analgésique, une dose d'environ 0,4 mg/kg mène à un effet plafond.

Le butorphanol a une activité de dépression cardiopulmonaire minimale chez les espèces cibles. Il ne provoque pas de libération d'histamine chez les chevaux. Associé aux α_2 -agonistes, il entraîne une sédation additionnelle et synergique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption est rapide et presque complète après administration parentérale du médicament vétérinaire, avec des pics de concentration sérique survenant après 0,5 à 1,5 heures. Le produit se lie fortement aux protéines plasmatiques (jusqu'à 80 %). Le métabolisme est rapide et se produit principalement dans le foie. Deux métabolites inactifs sont produits.

L'élimination se produit principalement par l'urine (dans une large mesure) et les fèces.

Chevaux : Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (2,1 L/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte : environ 44 minutes.

Après une administration i.v. chez le cheval, 97 % de la dose sera éliminée en moins de 5 heures.

Chiens : Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (4,4 L/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte : environ 1,7 heures.

Chats : Le volume de distribution est grand après l'administration i.v. (7,4 L/kg), suggérant une large diffusion tissulaire. La demi-vie terminale est courte : environ 4,1 heures.

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 du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type I (10 mL ou 50 mL) avec bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules en 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

VETVIVA RICHTER
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH

4600 WELS
AUTRICHE

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

FR/V/1461733 9/2017

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/08/2017 - 28/06/2022

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

12/09/2024

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>).