

**B. NOTICE**

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Torbugesic Vet 10 mg/ml  
Solution injectable pour chevaux, chiens et chats.

**2. Composition**

Chaque ml contient:

**Substance active:**

Butorphanol sous forme de butorphanol tartrate 10 mg

**Excipient:**

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution injectable transparente, incolore.

**3. Espèces cibles**

Cheval, chien et chat

**4. Indications d'utilisation****CHEVAL****Analgésique**

Pour le soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.

**Sédatif**

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs  $\alpha$ 2-adrénergiques (détomidine, romifidine).

Pour des interventions thérapeutiques et diagnostiques telles que des opérations mineures pendant lesquelles les animaux restent debout.

**CHIEN****Analgésique**

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée et de douleur associée à des interventions postopératoires.

**Sédatif**

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

**Pré-anesthésique**

L'utilisation pré-anesthésique du produit a entraîné une réduction dose-dépendante de la dose des produits anesthésiques utilisés pour l'induction, tel que le sodium thiopental.

Anesthésique : pour l'anesthésie en association avec médétomidine et kétamine.

**CHAT****Analgésique**

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée. Utilisation préopératoire pour fournir une analgésie pendant la chirurgie. Pour analgésie postopératoire après une variété de procédures chirurgicales.

**Sédatif**

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

Anesthésique : pour l'anesthésie en association avec médétomidine et 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 des animaux présentant un dysfonctionnement grave du foie et des reins.  
L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée 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.

### CHEVAL

#### **Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine**

L'association ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie préalablement connus.

La combinaison entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisé en cas de coliques associées à une impaction.

En raison de l'effet dépressif sur le système respiratoire potentiel, le produit est contre-indiqué pour usage chez les chevaux souffrant d'emphysème.

## 6. Mises en gardes particulières

### Mises en garde particulières

#### TOUTES LES ESPECES CIBLES

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée (chien, cheval) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir ci-dessous « Apparition et durée de l'analgésie ». Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique devra être envisagée.

La sécurité du produit 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.

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation d'une association avec d'agonistes  $\alpha_2$ -adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes  $\alpha_2$ -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 envisagée.

Une sédation faible peut se produire chez toutes les espèces lorsque le produit est utilisé comme agent unique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, un produit analgésique alternatif doit être utilisé.

Apparition et durée de l'analgésie: L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes suivant l'administration chez les chevaux, chiens et chats. Chez le cheval, après une dose unique par voie IV, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie IV. Chez les chats souffrant de douleur viscérale, l'effet analgésique a été démontré à partir de 15 minutes jusqu'à 6 heures après l'administration de butorphanol. Chez les chats souffrant de douleur somatique, l'effet analgésique est significativement plus court.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

### CHEVAL

L'utilisation du produit 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.

### CHIEN

Lors de l'administration intraveineuse, ne pas injecter rapidement en bolus.

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

### CHAT

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un calcul correct de la dose. L'utilisation d'une seringue à insuline ou une seringue graduée de 1 ml est recommandée.

Chez le chat, l'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte à moyenne durée est exigée. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir ci-dessus « apparition et durée de l'analgésie ». L'administration du produit peut être répétée dans les six heures en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, l'utilisation d'un analgésique alternatif, tel qu'un autre analgésique opioïde approprié et/ou un AINS doit être envisagé. L'augmentation de la dose n'augmentera pas toujours l'intensité ou la durée de l'analgésie. L'action du butorphanol sur les récepteurs opioïdes doit être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif, comme décrit à la rubrique « interactions médicamenteuses et autres ».

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

Le butorphanol a une activité opioïde.

Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez les humains sont la somnolence, la transpiration, des nausées, des étourdissements et des vertiges, et ceux-ci peuvent survenir suite à une auto-injection involontaire.

Des mesures de précautions doivent être prises pour éviter une injection/auto-injection accidentelle. En cas d'une auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE. Rincer immédiatement les projections sur la peau ou dans les yeux.

Un antagoniste des opioïdes (p. ex. naloxone) peut être utilisé comme antidote.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### Gestation et lactation

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs- $\alpha_2$  (romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens et les chats), des effets synergétiques entraînent une réduction de la dose de butorphanol (voir rubrique Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration).

Butorphanol est antitussif et ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Butorphanol a des propriétés antagonistes au niveau du récepteur mu ( $\mu$ ) opiacé, qui peut supprimer l'effet analgésique des agonistes opiacés mu ( $\mu$ ) purs (p.e. morphine/oxymorphine) chez les animaux qui ont déjà reçu ces agents.

L'utilisation concomitante d'autres agents dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets du butorphanol, ces médicaments doivent être utilisés avec prudence. Une dose réduite de butorphanol doit être utilisé lorsque ces agents sont utilisés conjointement.

**Surdosage**

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire. Elle peut être inversée avec un antagoniste des opioïdes (par ex. naloxone).

Chez les chevaux, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, réduction de la motilité gastro-intestinale et convulsions. Chez les chats, les symptômes principaux de surdosage sont incoordination, salivations et légères convulsions.

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

Sans objet.

**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****Cheval, chien, chat :**

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
douleur au site d'injection <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lors de l' injection intramusculaire

**CHEVAL**

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
ataxie <sup>1,2</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
marcher <sup>3</sup> trouble du système digestif <sup>4</sup> dépression cardiaque <sup>5</sup> dépression respiratoire <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Légère ; peut durer de 3 à 10 minutes.

<sup>2</sup> Légère à sévère ; peut être remarquée en association avec détomidine, mais les études cliniques ont démontré que les chevaux ne sont pas susceptibles de s'effondrer. Les précautions habituelles doivent être observées pour prévenir des blessures personnelles.

<sup>3</sup> Effets locomoteurs excitateurs.

<sup>4</sup> Des effets indésirables sur la motilité du tractus gastro-intestinal peuvent se produire, bien qu'il n'y ait pas de diminution du temps de transit gastro-intestinal; ces effets sont dose-dépendants et généralement mineurs et transitoires.

<sup>5</sup> Lors de l'utilisation en association avec des agonistes  $\alpha_2$ -adrénergiques; la fatalité peut se produire rarement.

**Chien :**

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
diarrhée ataxie <sup>1</sup> anorexie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
dépression cardiaque <sup>2</sup> dépression respiratoire <sup>2</sup> trouble du système digestif <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> Le développement de bradycardie et une diminution de la pression diastolique, indiquée par une diminution de la fréquence respiratoire, peut se produire. Le degré de dépression est dose-dépendante.

<sup>3</sup> Une réduction de la motilité gastro-intestinale.

### **Chat :**

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
anxiété excitation désorientation mydriase dépression respiratoire dysphorie

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.

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

Cheval : Voie intraveineuse (IV).

Chien et chat : voie intraveineuse (IV), voie sous-cutanée (SC) et voie intramusculaire (IM)  
Pour plus d'informations sur la durée de l'analgésie prévue après le traitement, voir rubrique « Mises en gardes particulières ».

### **CHEVAL**

#### **Effet analgésique**

##### Monothérapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de poids vif), par voie IV. La dose peut être répétée si nécessaire. Les effets analgésiques sont vus dans les 15 minutes suivant l'injection.

#### **Effet sédatif**

##### Avec détomidine:

Chlorhydrate de détomidine: 0,012 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par

Butorphanol: 0,025 mg/kg IV.

Avec romifidine:

Romifidine: 0,04 – 0,12 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par  
Butorphanol: 0,02 mg/kg IV.

**CHIEN**

**Effet analgésique**

Monothérapie :

0,2 – 0,3 mg/kg (0,02 – 0,03 ml/kg de poids vif) par voie IV, IM ou SC.

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. Répéter la dose au besoin.

**Effet sédatif**

Avec Médétomidine:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 – 0,025 mg/kg IV ou IM.

Permettre 20 minutes pour la sédation de se développer avant de commencer la procédure.

**Effet pré-médication / pré-anesthésique**

Pour la sédation et comme pré-médication à l'anesthésie barbiturique

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 mg/kg IV ou IM,

**Effet pré-anesthésique**

Monothérapie pour analgésie canine

Butorphanol : 0,1 – 0,2 mg/kg (0,01 – 0,02 ml/kg de poids vif) IV, IM ou SC 15 minutes avant l'induction.

**Effet anesthésique**

En association avec médétomidine et kétamine

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine : 0,025 mg/kg IM, suivi après 15 minutes par

Kétamine: 5 mg/kg IM.

L'utilisation de l'atipamézole en tant qu'antagoniste de cette association n'est pas conseillée.

**CHAT**

**Effet analgésique**

Préopératoire :

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg poids vif) IM ou SC

Administrer 15-30 minutes avant l'administration de l'induction avec des produits anesthésiques IV.

Administrer 5 minutes avant l'induction avec des produits anesthésiques IM comme des associations IM acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine. Voir aussi rubrique « Mises en garde particulières) » pour la durée de l'analgésie.

Postopératoire :

Administrer 15 minutes avant le réveil :

Soit Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) SC ou IM

Soit : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

**Effet sédatif**

Avec Médétomidine:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM ou SC.

Médétomidine: 0,05 mg/kg SC.

Pour le débridement d'une plaie, une anesthésie locale supplémentaire est recommandée.

**Effet anesthésique**

En association avec médétomidine et kétamine

Administration par voie IM

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine: 0,08 mg/kg IM

Kétamine : 5 mg/kg IM.

Administration par voie IV

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

Médétomidine: 0,04 mg/kg IV

Kétamine : 1,25 – 2,50 mg/kg IV (selon la profondeur de l'anesthésie requise).

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

Lors de l'administration par injection intraveineuse, ne pas injecter en bolus.

Si une administration répétée par voie SC ou IM est exigée, utiliser des sites d'injection différents.

L'injection intraveineuse rapide doit être évitée.

Le bouchon ne devra pas être percé plus de 40 fois.

**10. Temps d'attente**

Cheval :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

**11. Précautions particulières de conservation**

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

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**

BE-V433097

Boîte en carton avec 1 flacon de 10 ml.

Boîte en carton avec 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**

Octobre 2023

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

**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**Belgique**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189

#### **17. Autres informations**

##### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs opiateurs du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type kappa ( $\kappa$ ) et antagoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type mu ( $\mu$ ). Les récepteurs kappa ( $\kappa$ ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu ( $\mu$ ) 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 10 fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

##### **Propriétés pharmacocinétiques**

Chez le cheval, le butorphanol a une clairance importante (en moyenne 1,3 L/h/kg) après une administration IV. Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 1 heure), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intraveineuse, en moyenne, en moins de 5 heures.

Chez le chien, le butorphanol administré par voie IM a une clairance importante (environ 3,5 L/h/kg). Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 2 heures), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intramusculaire, en moyenne, en moins de 10 heures. La pharmacocinétique après des doses répétées et celle après administration IV n'ont pas été étudiées.

Chez le chat, le butorphanol administré par voie SC a une clearance faible (< 1320 ml/h/kg). Il a une demi-vie terminale relativement élevée (ca. 6 heures), qui indique que 97 % de la dose sera éliminé après environ 30 heures.

La pharmacocinétique après des doses répétées n'a pas été étudiée.

Le butorphanol est métabolisé en très grande partie dans le foie et est excrété dans l'urine. Le volume de distribution dans les tissus est important suggérant une large distribution dans les tissus.