

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butorgesic 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Butorphanol 10,00 mg/ml
(sous forme de tartrate).....
(équivalent à 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
5x10ml
10x10ml
20 ml
5x20ml
10x20ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux : IV
Chiens, chats : IV, SC, IM

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Chevaux (viande, abats, lait) : zéro jour

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7664913 2/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de 10 ml, 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butorgesic



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol 10,00 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Butorgesic 10 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Butorphanol 10,00 mg
(sous forme de tartrate)
(équivalent à 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

Excipients :

Chlorure de benzéthonium 0,10 mg

Solution transparente incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Chevaux

Comme analgésique

Soulagement de la douleur abdominale provoquée par des coliques d'origine gastro-intestinale.

Comme sédatif (en association)

Pour des procédures thérapeutiques et diagnostiques comme des interventions chirurgicales mineures sur le cheval debout.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des adrénorécepteurs α_2 (détomidine, romifidine).

Chiens

Comme analgésique

Soulagement de la douleur viscérale légère à modérée et de la douleur légère à modérée après une chirurgie des tissus mous.

Comme sédatif (en association)

Pour une sédation profonde en association avec la médétomidine.

Comme pré-anesthésique

L'utilisation pré-anesthésique du médicament permet une réduction dose-dépendante des médicaments anesthésiques d'induction.

Comme anesthésique (en association)

Dans le cadre d'une anesthésie en association avec la médétomidine et la kétamine.

Chats

Comme analgésique

Pour soulager la douleur postopératoire modérée après une chirurgie des tissus mous et des interventions chirurgicales mineures.

Comme sédatif (en association)

Pour une sédation profonde en association avec la médétomidine.

Comme anesthésique (en association)

Dans le cadre d'une anesthésie en association avec la médétomidine et la kétamine.

5. Contre-indications

Toutes les espèces cibles

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonction sévère du foie et/ou des reins.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques, ainsi que chez les animaux souffrant de maladies respiratoires obstructives, de dysfonction cardiaque ou de pathologies spastiques.

Chevaux

Association de butorphanol/chlorhydrate de détomidine :

Ne pas utiliser chez les chevaux qui présentent une arythmie cardiaque ou une bradycardie préexistante.

L'association affecte la motilité du système gastro-intestinal et ne doit donc pas être utilisée en cas de coliques associées à une constipation.

Ne pas utiliser chez les chevaux qui présentent un emphysème pulmonaire à cause d'un effet dépressif potentiel sur la respiration.

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Le butorphanol est destiné à être utilisé dans les situations où une analgésie de courte durée (cheval, chien) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chat) est nécessaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une sédation notable peut survenir chez les animaux traités.

L'utilisation du butorphanol chez les animaux souffrant d'affections respiratoires associées à une augmentation de la production de mucus ou chez les chiots, les chatons et les poulains, doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires ou chez les animaux qui présentent un dysfonctionnement léger à modéré du foie ou des reins.

Il convient de faire preuve de prudence lors d'administration de butorphanol à des animaux traités concomitamment par des médicaments déprimeurs du système nerveux central.

Chevaux :

L'utilisation du médicament vétérinaire à la dose recommandée peut entraîner une ataxie temporaire (manque de coordination volontaire des mouvements musculaires) et/ou une surexcitation. Le lieu du traitement doit être soigneusement choisi afin d'éviter de blesser l'animal ou la personne qui administre le médicament.

Association de butorphanol/chlorhydrate de détomidine :

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

Chiens :

La naloxone peut être utilisée comme antidote en cas de dépression respiratoire.

Lors d'utilisation de butorphanol comme pré-anesthésique, l'administration d'un anticholinergique comme l'atropine permet de protéger le cœur contre une éventuelle bradycardie induite par des narcotiques.

Lors d'administration par injection intraveineuse, ne pas injecter rapidement en bolus.

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

Chats :

La naloxone peut être utilisée comme antidote en cas de dépression respiratoire.

Chez le chat, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En cas d'absence d'effet analgésique approprié, utiliser un autre analgésique.

Chez le chat, une sédation profonde n'est pas obtenue avec du butorphanol seul.

Chez le chat, une augmentation de la dose n'entraîne aucune augmentation de l'effet, ou entraîne un allongement de l'effet recherché.

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

Ce médicament vétérinaire est doté d'une activité similaire à celle des opioïdes. 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 sédation, des vertiges et de la confusion peuvent survenir. Une auto-injection accidentelle peut provoquer de la somnolence, de la sudation, des nausées, des étourdissements et des vertiges. Les effets sont réversibles en administrant un antagoniste des opioïdes (comme la naloxone).

En cas de déversement accidentel sur la peau et les yeux, il faut laver immédiatement les yeux avec de l'eau.

Gestation :

L'utilisation non recommandée durant la gestation.

Lactation :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est déconseillée pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction

Avant d'utiliser toute association, consulter les contre-indications, les temps d'attente et les avertissements indiqués dans les RCP des autres médicaments.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en association avec des sédatifs particuliers comme les agonistes adrénergiques α_2 (romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens et les chats) entraîne des effets synergiques qui nécessitent une réduction de la dose de butorphanol. Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Ce médicament vétérinaire a des propriétés antitussives et ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant (médicament muco-actif), car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Ce médicament vétérinaire peut inverser l'effet analgésique des analgésiques opioïdes μ purs (comme la morphine et l'oxymorphone) chez les animaux qui ont reçu ces médicaments.

L'utilisation simultanée d'autres sédatifs du système nerveux central peut augmenter les effets du butorphanol ; ces médicaments doivent donc être utilisés avec prudence. En cas d'administration simultanée de ces médicaments, il convient de diminuer la dose de butorphanol.

Surdosage :

Le principal signe de surdosage est la dépression respiratoire, qui peut être inversée par la naloxone. L'atipamézole peut être utilisé pour inverser l'effet des associations avec la détomidine/ médétomidine, sauf lorsqu'une association de butorphanol, de médétomidine et de kétamine a été utilisée par voie intramusculaire pour induire une anesthésie chez le chien. Dans ce cas, ne pas utiliser l'atipamézole.

Les autres signes possibles de surdosage chez les chevaux sont l'agitation/excitabilité, les tremblements musculaires, l'ataxie, l'hypersalivation, la diminution de la motilité gastro-intestinale et les convulsions. Chez le chat, les principaux signes de surdosage sont les troubles de la coordination, la salivation et de légères convulsions.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans une même seringue.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Ataxie ^{1, 2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypomotilité de l'appareil digestif ³ Mouvements de marche ⁴ Dépression cardiaque ⁵ Dépression pulmonaire ⁵

¹ Légère, peut persister pendant 3 à 10 minutes.

² Légère à sévère, en association avec la détomidine, mais des études cliniques ont montré que le risque de chute du cheval est faible. Les précautions normales doivent être observées pour éviter que l'animal se blesse.

³ Sans ralentissement du transit gastro-intestinal ; dose-dépendant et habituellement mineur et temporaire.

⁴ Effets locomoteurs excitateurs

⁵ En association avec des agonistes des adrénorécepteurs α_2 . Dans ce cas, la mort peut rarement survenir.

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Ataxie ¹ Anorexie ¹ Diarrhée ¹
---	---

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dépression cardiaque ² Dépression pulmonaire ² Hypomotilité de l'appareil digestif Douleur au site d'injection ³
--	--

¹ Temporaire.

² Se manifestant par une diminution de la fréquence respiratoire, l'apparition d'une bradycardie et la diminution de la pression sanguine diastolique. La magnitude de la dépression est dose-dépendante.

³ En cas d'injection intramusculaire.

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dépression respiratoire Dysphorie Excitation, anxiété Confusion, mydriase Douleur au site d'injection ¹
--	--

¹ En cas d'injection 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 à son représentant 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://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>.

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

Chevaux : voie intraveineuse (IV).

Chiens et chats : voies intraveineuse (IV), sous-cutanée (SC) et intramusculaire (IM).

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

Si des administrations SC ou IM répétées sont nécessaires, utiliser des sites d'injection différents.

Ne pas perforer le bouchon en élastomère à plus de 20 reprises.

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

Chevaux

Comme analgésique

Monothérapie :

0,1 mg de butorphanol/kg (1 ml de médicament /100 kg) IV. L'administration peut être répétée si nécessaire.

Les effets analgésiques sont obtenus dans les 15 minutes qui suivent l'injection.

Comme sédatif

Avec la détomidine :

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

Butorphanol : 0,25 ml/100 kg IV.

Avec la romifidine :

Romifidine : 0,04-0,12 mg/kg IV, suivi dans les 5 minutes par

Butorphanol : 0,2 ml/100 kg IV.

Chiens

Comme analgésique

Monothérapie :

0,2 - 0,3 mg de butorphanol/kg (0,02 - 0,03 ml de médicament /kg) par injection IV, IM ou SC.

Administer 15 minutes avant la fin de l'anesthésie pour assurer une analgésie pendant la phase de récupération. Répéter l'administration si nécessaire.

Comme sédatif

Avec de la médétomidine :

Butorphanol : 0,01 ml/kg IV ou IM

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

Attendre 20 minutes pour que la sédation s'installe avant de commencer la procédure.

Comme pré-anesthésique

Monothérapie pour l'analgésie chez le chien :

0,1-0,2 mg de butorphanol/kg (0,01-0,02 ml de médicament /kg) IV, IM ou SC administrés 15 minutes avant l'induction.

Comme anesthésique

En association avec la médétomidine et la kétamine :

Butorphanol : 0,01 ml/kg IM

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

Kétamine : 5 mg/kg IM.

Chez le chien, il est déconseillé d'inverser cette association avec l'atipamézole.

Chats

Il est recommandé d'utiliser des seringues à insuline ou des seringues graduées de 1 mL. Si des administrations répétées sont nécessaires, utiliser des sites d'injection différents.

Comme analgésique

Préopératoire :

0,4 mg de butorphanol/kg (0,04 ml de médicament /kg) IM ou SC

Administer 15 - 30 minutes avant l'administration IV des médicaments anesthésiques d'induction.

Administer 5 minutes avant une induction avec des médicaments anesthésiques d'induction IM comme des associations IM d'acépromazine / kétamine ou de xylazine / kétamine.

Postopératoire :

Administer 15 minutes avant la fin de l'anesthésie pour assurer une analgésie pendant la phase de récupération :

soit 0,4 mg de butorphanol/kg (0,04 ml de médicament /kg) SC ou IM

ou : 0,1 mg de butorphanol/kg (0,01 ml de médicament /kg) IV.

Comme sédatif

Avec de la médétomidine :

Butorphanol : 0,04 ml/kg IM ou SC.

Médétomidine : 0,05 mg/kg SC.

Une anesthésie locale supplémentaire doit être utilisée pour une suture de plaie.

Comme anesthésique

En association avec la médétomidine et la kétamine :

Administration IM :

n° 15040

Butorphanol : 0,04 ml/kg IM
Médétomidine : 0,08 mg/kg IM
Kétamine : 5 mg/kg IM.

Administration IV :

Butorphanol : 0,01 ml/kg IV
Médétomidine : 0,04 mg/kg IV
Kétamine : 1,25 - 2,50 mg/kg IV (en fonction de la profondeur d'anesthésie requise).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».
Ne pas perforer le bouchon en élastomère à plus de 20 reprises.

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.

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 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.

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

Flacon en verre incolore (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ou 20 ml.

n° 15040

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ou 20 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons de 10 ou 20 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 :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26