

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dolorex 10 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10 mg  
(Équivalent à 14,6 mg de tartrate de butorphanol)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux, chiens et chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chevaux : voie intraveineuse.  
Chiens : voie intraveineuse.  
Chats : voie sous-cutanée.

**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.  
Après ouverture à utiliser avant le : ...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.  
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**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6814545 5/2007

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**FLACON VERRE 10 et 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dolorex

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10 mg  
(Équivalent à 14,6 mg de tartrate de butorphanol)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le : ...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

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

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10 mg  
(Équivalent à 14,6 mg de tartrate de butorphanol)

#### Excipients :

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution aqueuse incolore.

### 3. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux, chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

#### Chez les chevaux :

Soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.  
Sédation en association avec certains agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques (voir rubrique 8).

#### Chez les chiens :

Soulagement des douleurs viscérales modérées.  
Sédation en association avec certains agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques (voir rubrique 8).

#### Chez les chats :

Soulagement de la douleur modérée associée à des interventions chirurgicales des tissus mous.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux 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.

L'association butorphanol/détomidine :

- ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie.
- entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, par conséquent, ne doit pas être utilisée en cas de coliques de stase.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Chez les chats, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, une autre alternative thérapeutique devra être envisagée (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »). L'augmentation de la posologie peut ne pas avoir d'incidence sur l'intensité ou la durée de l'analgésie.

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

Le butorphanol est un dérivé morphinique et possède par conséquent une activité opioïde.

#### Chez les chevaux :

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 pour les personnes lors de l'administration du traitement, le local où le cheval recevra le traitement doit être soigneusement choisi.

#### Chez les chevaux, les chiens et les chats :

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 devra être utilisé qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets du butorphanol. Ces médicaments doivent donc être utilisés avec précaution. La dose de butorphanol doit dans ce cas être réduite.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (atropine) doit être envisagée.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiots, les chatons et les poulains. L'utilisation du médicament vétérinaire ne devra se faire chez ces animaux qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Prendre les précautions nécessaires pour éviter une injection accidentelle/une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire. Les effets du butorphanol se traduisent par une sédation, des vertiges et une confusion. Les effets peuvent être réversibles après la prise d'un antagoniste des opioïdes telle que la naloxone.

Rincer immédiatement en cas de projection sur la peau ou les yeux.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques (exemple : romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens) avec des effets synergiques. Par conséquent, une réduction de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir posologie).

En raison de ses propriétés antagonistes vis-à-vis du récepteur opiacé mu, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux qui ont déjà reçu des agonistes des récepteurs opiacés mu (morphine/oxymorphine).

#### Surdosage :



Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire, qui, quand elle est sévère, 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 crise d'épilepsie. Chez le chat, les principaux signes de surdosage sont l'incoordination, la salivation et des convulsions de faible intensité.

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

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

**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 rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Marche compulsive<sup>1</sup> ; Ataxie (incoordination), Sédation ; Hypomotilité du tube digestif (mouvements lents) ; Dépression cardiaque.

<sup>1</sup> Excitation locomotrice.

### **Chiens :**

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Dépression cardiaque ; Dépression respiratoire<sup>1</sup> ; Anorexie (perte d'appétit) ; Diarrhée, Hypomotilité du tube digestif (mouvements lents) ; Douleur au point d'injection<sup>2</sup> ; Sédation.

<sup>1</sup> La naloxone peut être utilisée comme antidote

<sup>2</sup> Associée à l'injection intramusculaire

### **Chats :**

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Mydriase (pupilles dilatées), Désorientation, Sédation ; Irritation au point d'injection<sup>1</sup>, Douleur immédiate dès l'injection ; Agitation<sup>2</sup> ; Dysphorie (instabilité).

<sup>1</sup> En cas d'administrations répétées

<sup>2</sup> Légère

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 : {détails relatifs au système national}.

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

### **Analgésie :**

#### **Chez les chevaux :**

Voie intraveineuse.

0,05 à 0,1 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 2,5 à 5 mL pour 500 kg de poids corporel).

Chez les chiens :

Voie intraveineuse.

0,2 à 0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 0,2 à 0,4 mL pour 10 kg de poids corporel).  
Eviter de pratiquer l'injection intraveineuse trop rapidement.

Chez les chats :

Voie sous-cutanée.

0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 0,2 mL pour 5 kg de poids corporel).

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux, chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est requise. L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes suivant l'administration chez le cheval, le chien et le chat. Après administration d'une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes chez le cheval et 15 à 30 minutes chez le chien.

Cependant, 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 autre alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chez les chats souffrant de douleurs viscérales, l'effet analgésique a été démontré pendant une durée de 15 minutes à 6 heures après administration du butorphanol. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement écourtée. L'administration du médicament vétérinaire peut être renouvelée toutes les 6 heures, en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, une alternative thérapeutique devra être envisagée, telle que l'administration d'un autre opioïde analgésique et/ou d'un anti-inflammatoire non stéroïdien. L'action du butorphanol sur les récepteurs opioïdes devra être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif.

**Sédation :**

Le butorphanol peut être administré en association avec un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques (ex : (mé)détomidine ou romifidine). L'ajustement de la dose devra nécessairement être réalisé conformément aux recommandations suivantes :

Chez les chevaux :

Détomidine : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse

Butorphanol : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse

*La détomidine doit être administrée au moins 5 minutes avant le butorphanol.*

Romifidine : 0,05 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse

Butorphanol : 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse

*La romifidine peut être administrée simultanément ou 4 minutes avant le butorphanol.*

Chez les chiens :

Médétomidine : 0,01 à 0,03 mg par kg de poids corporel, par voie intramusculaire

Butorphanol : 0,1 à 0,2 mg par kg de poids corporel, par voie intramusculaire

*La médétomidine et le butorphanol peuvent être administrés simultanément.*

Le bouchon ne devra pas être percé plus de 25 fois.

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

Les chats devront être pesés afin de déterminer la dose correcte. L'administration de la dose exacte requise devra se faire à l'aide d'une seringue graduée appropriée (soit seringue à insuline ou seringue graduée de 1 mL).

En cas d'administrations répétées, utiliser des sites d'injection différents.

## **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.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon 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**

FR/V/6814545 5/2007

Boîte de 1 flacon 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**

{JJ mois 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 :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
Unterschleißheim, Bavaria, 85716  
Allemagne

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier de Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél : +33 (0)241228383

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.