

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUTORVET 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Butorphanol 10 mg

(Sous forme de tartrate)

(Equivalent à 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
Acide citrique monohydraté	/
Citrate de sodium	/
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution claire, incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

CHEVAL

Comme analgésique :

Soulagement des douleurs abdominales causées par des coliques d'origine gastro-intestinale.

Comme sédatif (en association)

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (détomidine, romifidine). Pour des mesures thérapeutiques et diagnostiques telles que des interventions chirurgicales mineures sur le cheval debout.

CHIEN

Comme analgésique

Soulagement des douleurs viscérales légères à modérées et des douleurs légères à modérées après une chirurgie des tissus mous.

Comme sédatif (en association)

Pour la sédation profonde en association avec la médétomidine.

En pré-anesthésie

L'utilisation pré-anesthésique du produit a entraîné une réduction, proportionnelle à la dose, de la dose d'induction des agents anesthésiques.

Comme anesthésiant (en association)

Dans le cadre de l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

CHAT

Comme analgésique

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

Comme sédatif (en association)

Pour la sédation profonde en association avec la médétomidine.

Comme anesthésiant (en association)

Dans le cadre de l'anesthésie, en association avec la médétomidine et la kétamine.

3.3 Contre-indications

Toutes les espèces cibles

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement grave du foie et/ou des reins.

Ne pas utiliser en cas de lésions cérébrales ou de lésions organiques du cerveau, ainsi que chez les animaux souffrant de troubles respiratoires obstructifs, de dysfonctionnements cardiaques ou de spasticité.

CHEVAL

Association butorphanol/chlorhydrate de détéomidine :

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

Ne pas utiliser en cas de coliques associées à un fécalome, car l'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale.

Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant d'emphysème en raison d'un effet dépressif possible sur le système respiratoire.

Voir également la rubrique 3.7.

3.4 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.

La réponse au butorphanol peut varier d'un chat à l'autre. En cas d'absence d'effet analgésique approprié, un autre analgésique doit être utilisé.

L'augmentation de la dose ne peut pas augmenter l'intensité ou la durée de l'analgésie chez les chats.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'innocuité du produit chez les chiots, les chatons et les poulains n'a pas été établie. Par conséquent, chez ces animaux, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires (voir rubrique 3.8). Par conséquent, chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation en association avec des agonistes α_2 -adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec

prudence chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires. L'utilisation simultanée de médicaments anticholinergiques, par exemple l'atropine, doit être envisagée.

L'association de butorphanol et d'un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux présentant un dysfonctionnement léger à modéré du foie ou des reins.

Attention lors de l'administration de butorphanol à des animaux traités de façon concomitante par des dépresseurs du système nerveux central (voir section 3.8).

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 qui traitent les chevaux, il convient de choisir avec soin l'endroit où se déroule le traitement.

CHIEN

En cas d'injection intraveineuse, ne pas injecter rapidement en bolus.

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

CHAT

Les chats doivent être pesés pour s'assurer que la dose correcte est calculée. L'utilisation de seringues à insuline ou de seringues graduées de 1 mL est recommandée.

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

Le butorphanol a une activité de type opioïde. Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'homme sont la somnolence, la transpiration, les nausées, les étourdissements et les vertiges, qui peuvent survenir à la suite d'une auto-injection involontaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle avec ce médicament vétérinaire puissant. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant une copie de la notice ou de l'étiquette. NE PAS CONDUIRE, car une sédation, des vertiges et une confusion peuvent survenir. Les effets peuvent être inversés par l'administration d'un antagoniste des opioïdes (par exemple, la naloxone).

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas	Douleur au point d'injection ¹
--	---

isolés):	
----------	--

¹ Après une injection intramusculaire

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Ataxie ^{2,3}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Sédation (légère) ⁴
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble de l'appareil digestif NOS ⁵ Allure ⁶ Dépression cardiaque ⁷

¹ Après une injection intramusculaire

² Léger ; peut persister pendant 3 à 10 minutes.

³ Une ataxie légère à sévère peut être observée en association avec la détomidine, mais les études cliniques ont montré qu'il est peu probable que les chevaux s'effondrent. Les précautions habituelles doivent être observées pour éviter l'automutilation.

⁴ Suite à l'administration du produit en tant qu'agent unique, peut survenir chez environ 15 % des chevaux

⁵ peut également avoir des effets indésirables sur la motilité du tractus gastro-intestinal chez les chevaux, bien qu'il n'y ait pas de diminution du temps de transit gastro-intestinal. Ces effets sont liés à la dose et sont généralement mineurs et transitoires.

⁶ peut provoquer des effets locomoteurs excitateurs (stimulation)

⁷ En cas d'association avec des agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques, une dépression du système cardio-pulmonaire peut survenir dans de très rares cas. Dans ces cas, le décès peut survenir dans de rares cas.

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anorexie ⁸ Ataxie ⁸ Diarrhée ⁸
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Dépression respiratoire ⁹ Dépression cardiaque ⁹ Réduction de la motilité gastro-intestinale

⁸ Transitoire

⁹ une diminution de la fréquence respiratoire, le développement d'une bradycardie et une diminution de la pression diastolique peuvent survenir. Le degré de dépression dépend de la dose.

Chats :

Très rare (Excitation Anxiété Désorientation Dysphorie Mydriase Dépression respiratoire
----------------	---

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et la lactation chez les espèces cibles.

L'utilisation du butorphanol n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec des sédatifs particuliers tels que les $\alpha 2$ -agonistes adrénergiques (romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens et les chats), des effets synergiques se produisent et nécessitent une réduction de la dose de butorphanol (voir section 3.9).

Le butorphanol a des propriétés antitussives et ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Le butorphanol possède des propriétés antagonistes vis-à-vis des récepteurs opiacés mu (μ) et peut supprimer l'effet analgésique des agonistes μ -opioïdes purs (par exemple, la morphine / l'oxymorphine) chez les animaux qui ont déjà reçu ces agents.

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs du système nerveux central devrait potentialiser les effets du butorphanol, de sorte que ces médicaments doivent être utilisés avec prudence. Une dose réduite de butorphanol doit être administrée lorsque ces agents sont administrés simultanément.

Voir également la rubrique 3.5.

3.9 Voies d'administration et posologie

Cheval : Voie intraveineuse (IV).

Chien et chat : Voie intraveineuse (IV), sous-cutanée (SC) et intramusculaire (IM).

En cas d'injection intraveineuse, ne pas injecter en bolus.

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

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

CHEVAL

Comme analgésique

Monothérapie :

0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel, soit 1 mL de produit/100 kg de poids corporel en IV. La dose peut être répétée si nécessaire. Les effets analgésiques se manifestent dans les 15 minutes suivant l'injection.

Comme sédatif

Avec de la détomidine :

Chlorhydrate de détomidine : 0,012 mg/kg de poids corporel en IV, suivie dans les 5 minutes par

Butorphanol : 0,025 mg/kg de poids corporel soit 0,25 mL/100 kg de poids corporel en IV

Avec la romifidine:

Romifidine : 0,04-0,12 mg/kg de poids corporel en IV, suivie dans les 5 minutes par

Butorphanol : 0,02 mg/kg de poids corporel, soit 0,2 mL/100 kg de poids corporel en IV.

CHIEN

Comme analgésique

Monothérapie :

0,2-0,3 mg de butorphanol/kg pc, soit 0,02-0,03 mL de produit/kg de poids corporel par injection IV, IM ou SC.

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

Comme sédatif

Avec de la médétomidine :

Butorphanol : 0,1 mg/kg de poids corporel soit 0,01 mL/kg de poids corporel en IV ou IM

Médétomidine : 0,01-0,025 mg/kg de poids corporel en IV ou IM.

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

En pré-anesthésie

Monothérapie pour l'analgésie canine :

0,1-0,2 mg de butorphanol/kg de poids corporel, soit 0,01-0,02 mL de produit/kg de poids corporel en IV, IM ou SC, administrés 15 minutes avant l'induction.

Comme anesthésiant

En association avec la médétomidine et la kétamine :

Butorphanol : 0,1 mg/kg de poids corporel soit 0,01 mL/kg de poids corporel IM

Médétomidine : 0,025 mg/kg de poids corporel IM, suivie après 15 minutes par

Kétamine : 5 mg/kg de poids corporel en IM.

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

En pré-anesthésie

En association avec l'acépromazine :

Butorphanol: 0,1-0,2 mg/kg de poids corporel soit 0,01-0,02 mL/kg de poids corporel en IM ou IV

Acépromazine: 0,02 mg/kg de poids corporel

Il faut compter au moins 20 minutes pour le début de l'action, mais le temps écoulé entre la prémédication et l'induction est flexible de 20 à 120 minutes.

CHAT

Comme analgésique

Pré-opératoire :

0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel soit 0,04 mL de produit/kg de poids corporel en IM ou SC

Administrer 15 à 30 minutes avant l'administration par voie IV avec des médicaments anesthésiques d'induction.

Administrer 5 minutes avant l'administration par voie IM des médicaments anesthésiques d'induction IM tels que des combinaisons d'acépromazine/Kétamine ou xylazine/kétamine IM. Voir également la section 4.2 pour la durée de l'analgésie.

Post-opératoire :

Administrer 15 minutes avant la fin de l'anesthésie pour assurer l'analgésie pendant la phase de réveil :

soit 0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel soit 0,04 mL de produit/kg de poids corporel en SC ou IM
ou 0,1 mg de butorphanol /kg de poids corporel soit 0,01 mL de produit /kg de poids corporel en IV.

Comme sédatif

Avec de la médétomidine:

Butorphanol: 0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel soit 0,04 mL/kg de poids corporel en IM ou SC.

Médétomidine: 0,05 mg/kg de poids corporel en SC.

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

Comme anesthésique

En association avec la médétomidine et la kétamine :

Administration en IM:

Butorphanol: 0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel soit 0,04 mL/kg de poids corporel en IM

Médétomidine: 0,08 mg/kg de poids corporel en IM.

Kétamine: 5 mg/kg de poids corporel en IM.

Administration en IV:

Butorphanol: 0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel soit 0,01 mL/kg de poids corporel en IV.

Médétomidine: 0,04 mg/kg de poids corporel en IV.

Kétamine: 1,25-2,5 mg/kg de poids corporel en IV (en fonction de la profondeur de l'anesthésie requise).

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

La conséquence la plus importante d'un surdosage est la dépression respiratoire. Ce phénomène peut être inversé par l'administration de naloxone. Les autres signes possibles de surdosage chez les chevaux sont l'agitation/l'excitabilité, les tremblements musculaires, l'ataxie, l'hypersalivation, la diminution de la motilité gastro-intestinale et les convulsions. Chez les chats, les principaux signes de surdosage sont des troubles de la coordination, une salivation et de légères convulsions. Pour inverser l'effet des associations, l'atipamezole peut être utilisé, sauf lorsqu'une association de butorphanol, de médétomidine et de kétamine a été utilisée par voie intramusculaire pour produire une anesthésie chez le chien. Dans ce cas, l'atipamezole ne doit pas être utilisé. Voir « Voies d'administration et posologie » pour le détail des doses.

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 au vétérinaire.

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 tartrate de butorphanol est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste au niveau des récepteurs opiacés du système nerveux central ; agoniste au niveau du sous-type de récepteur opioïde kappa (κ) et antagoniste au niveau du sous-type de récepteur mu (μ). Les récepteurs kappa (κ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et de la température corporelle, tandis que les récepteurs mu (μ) contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation et la dépression du système cardio-pulmonaire et de la température corporelle. La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que la composante antagoniste.

Début et durée de l'analgésie :

L'analgésie survient généralement dans les 15 minutes suivant l'administration chez le cheval (DK/V/0124/001/DC), le chien et le chat. Après l'administration d'une dose unique par voie intraveineuse au cheval, l'analgésie dure généralement de 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle dure de 15 à 30 minutes après une seule administration intraveineuse. Chez les chats souffrant de douleurs viscérales, l'effet analgésique a été démontré pendant 15 minutes et jusqu'à 6 heures après l'administration de butorphanol. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement plus courte.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le cheval, le butorphanol présente une clairance élevée (en moyenne 1,3 l/h.kg) après administration intraveineuse. Sa demi-vie terminale est courte (moyenne < 1 heure), ce qui signifie que 97 % de la dose est éliminée après administration intraveineuse en moins de 5 heures en moyenne.

Chez le chien, le butorphanol administré par voie intramusculaire présente une clairance élevée (environ 3,5 l/h.kg). Sa demi-vie terminale est courte (moyenne < 2 heures), ce qui signifie que 97 % de la dose est éliminée après administration intramusculaire en moins de 10 heures en moyenne. La pharmacocinétique des doses répétées et la pharmacocinétique après administration intraveineuse n'ont pas été étudiées.

Chez le chat, le butorphanol administré par voie sous-cutanée a une faible clairance (< 1,32 l/h.kg). Sa demi-vie terminale est relativement longue (environ 6 heures), ce qui signifie que 97 % de la dose est éliminée en 30 heures environ. La pharmacocinétique des doses répétées n'a pas été étudiée. Le butorphanol est largement métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine. Le volume de distribution est important, ce qui suggère une large distribution dans les tissus.

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 qu'il est conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en verre ambré de type I, avec bouchons en caoutchouc chlorobutyle fixés par une capsule 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 des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, 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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/9965983 7/2025

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/04/2025

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

04/04/2025

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).