

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

BUTORGESIC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Butorphanol (sous forme de tartrate)..... 10,00 mg

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

Excipient(s) :

Chlorure de benzéthonium..... 0,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution claire et incolore.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux, chiens et chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez le cheval :

Comme analgésique

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

Comme sédatif (en association)

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques (détomidine, romifidine). Pour des procédures thérapeutiques et diagnostiques comme des interventions chirurgicales mineures sur le cheval debout.

Chez le 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 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.

Chez le chat :

Comme analgésique

Pour soulager les douleurs post-opératoires modérées 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.

### **4.3. 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 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 dysfonctionnement cardiaque ou de pathologies spastiques.

## CHEVAL

*Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine :*

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

Ne pas utiliser lors de coliques avec impaction car l'association entraînera une diminution de la motilité gastro-intestinale.

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

Voir également rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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.

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.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

La sécurité du médicament chez les chiots, les chatons et les poulains n'a pas été établie. Chez ces animaux, le médicament ne doit donc être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »). En conséquence, chez les animaux souffrant d'affections respiratoires associées à une augmentation de la production de mucus, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation en association avec des agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux qui présentent une maladie cardiovasculaire. L'utilisation concomitante de médicaments anticholinergiques, comme l'atropine, doit être envisagée.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques doit être utilisée avec prudence 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 dépresseurs du système nerveux central (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

### CHEVAL

L'utilisation du médicament à la dose recommandée peut entraîner une ataxie et/ou une excitation passagère. En conséquence, afin d'éviter des blessures du cheval et des personnes qui manipulent les chevaux, il convient de sélectionner soigneusement le lieu du traitement.

### CHIEN

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 %.

### CHAT

Les chats doivent être pesés pour assurer un calcul correct de la dose. 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.

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

Le butorphanol a une activité similaire à celle des opioïdes. Prendre des précautions afin d'éviter une injection accidentelle ou une auto-injection de ce puissant médicament. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant une copie de la notice ou de l'étiquette.

Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'humain sont la somnolence, la sudation, les nausées, les étourdissements et le vertige qui peuvent survenir lors d'auto-injection accidentelle.

Ne pas conduire car une sédation, des vertiges et de la confusion peuvent survenir. Les effets sont réversibles en administrant un antagoniste des opioïdes (comme la naloxone).

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

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

### Toutes les espèces cibles

Dans de très rares cas, on peut observer de la douleur lors d'injection intramusculaire.

## CHEVAL

L'effet secondaire le plus fréquent est une ataxie légère qui peut durer 3 à 10 minutes.

Une ataxie légère à sévère peut survenir 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 des blessures auto-infligées.

Dans de très rares cas, le butorphanol peut également entraîner des effets indésirables sur la motilité du tractus gastro-intestinal des chevaux, bien qu'il n'y ait pas de ralentissement du transit gastro-intestinal. Ces effets sont dose-dépendants et généralement mineurs et temporaires.

Très rarement, le butorphanol peut provoquer des effets locomoteurs excitateurs (stimulation).

Lors d'utilisation en association avec des agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  adrénergiques, une dépression cardio-pulmonaire peut très rarement survenir. Dans ce cas, la mort peut rarement survenir.

## CHIEN

De rares cas temporaires d'ataxie, d'anorexie et de diarrhée ont été signalés.

Dans de très rares cas, une dépression respiratoire et cardiaque (diminution de la fréquence respiratoire, apparition d'une bradycardie et diminution de la pression diastolique) peut survenir. La magnitude de la dépression est dose-dépendante.

Dans de très rares cas, une diminution de la motilité gastro-intestinale peut survenir.

## CHAT

Dans de très rares cas, une dépression respiratoire peut survenir.

Très rarement, le butorphanol peut provoquer une excitation, de l'anxiété, une désorientation, une dysphorie et une mydriase.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

### **4.7. 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 de lactation chez les espèces cibles.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation de butorphanol en association avec des sédatifs particuliers comme les agonistes adrénergiques  $\alpha_2$  (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 et voie d'administration »).

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 a des propriétés antagonistes sur les récepteurs opioïdes mu ( $\mu$ ) et peut supprimer l'effet analgésique des agonistes opioïdes  $\mu$  purs (comme la morphine et l'oxymorphone) chez les animaux qui ont reçu ces substances.

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs du système nerveux central peut potentialiser 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.

Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Cheval : voie intraveineuse (IV).

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

Lors d'administration intraveineuse, ne pas injecter 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.

#### **CHEVAL**

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.

## CHIEN

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.

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

## CHAT

Comme analgésique

### Pré-opératoire :

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

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

Administrer 5 minutes avant l'administration par voie IM des médicaments anesthésiques d'induction tels que des associations acépromazine / kétamine ou xylazine / kétamine. Voir également la rubrique « Propriétés pharmacodynamiques » pour la durée de l'analgésie.

### Post-opératoire :

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

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 :

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).

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Cheval

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques, opioïdes, dérivés de la morphine

Code ATC-vet : QN02AF01

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le tartrate de butorphanol est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste sur les récepteurs opioïdes du système nerveux central ; agoniste au niveau du sous-type de récepteur opioïde kappa ( $k$ ) et antagoniste au niveau du sous-type de récepteur mu ( $\mu$ ). Les récepteurs kappa ( $k$ ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et de la température corporelle, alors que les récepteurs mu ( $\mu$ ) contrôlent l'analgésie supra-spinale, 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 qui suivent l'administration chez le cheval, le chien et le chat. Après une administration intraveineuse unique chez le cheval, l'analgésie dure généralement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle dure 15 à 30 minutes après une administration intraveineuse unique. Chez les chats qui souffrent de douleur viscérale, on a démontré un effet analgésique pendant 15 minutes et jusqu'à 6 heures après l'administration de butorphanol. Chez les chats qui souffrent de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie était considérablement plus courte.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez le cheval, le butorphanol administré par voie intraveineuse a une clairance élevée (en moyenne 1,3 L/h.kg). Sa demi-vie terminale est courte (moyenne < 1 heure) ; cela signifie que 97 % d'une dose intraveineuse seront éliminés, en moyenne, en moins de 5 heures.

Chez le chien, le butorphanol administré par voie intramusculaire a une clairance élevée (environ 3,5 L/h.kg). Sa demi-vie terminale est courte (moyenne < 2 heures) ; cela signifie que 97 % d'une dose intramusculaire seront éliminés, en moyenne, en moins de 10 heures. 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 clairance faible (< 1,32 L/h.kg). Sa demi-vie terminale est relativement longue (environ 6 heures) ; cela signifie que 97 % de la dose sont éliminés en environ 30 heures. 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.

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de benzéthonium

Acide citrique anhydre (pour l'ajustement du pH)

Citrate de sodium dihydraté

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

## **6.2. 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.

## **6.3. 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.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore type I

Bouchon élastomère bromobutyle

Capsule en aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CP-PHARMA

OSTLANDRING 13

31303 BURGDORF

ALLEMAGNE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7664913 2/2020

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 20 mL

Boîte de 5 flacons de 20 mL

Boîte de 10 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

10/12/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

21/06/2021