

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Butorphanol 10 mg équivalent à 14,6 mg de butorphanol sous forme de tartrate

Excipients :

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

Solution aqueuse incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chevaux et chiens) et de courte durée à durée moyenne (chats) est requise.

Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 4.2.

Chevaux :

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

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir rubrique 3.9).

Chiens :

Pour le soulagement de douleur viscérale modérée.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir rubrique 3.9).

Chats :

Pour le soulagement de douleur modérée suite à une intervention chirurgicale de tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un historique de maladie hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Association butorphanol/détomidine :

L'association ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie préalablement connue.
L'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisée en cas de coliques associées à la constipation.

3.4 Mises en garde particulières

La réponse individuelle au butorphanol varie chez les chats. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, un analgésique alternatif devra être utilisé (voir rubrique 3.9). Il est possible que l'augmentation de la dose n'augmente pas l'intensité ou la durée de l'effet analgésique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le butorphanol est un dérivé de morphine et a donc une activité opioïde.

Chevaux :

L'utilisation du médicament vétérinaire à la posologie recommandée peut entraîner une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, afin de prévenir tout risque de blessure chez l'animal traité et chez les personnes administrant le traitement, le lieu où l'injection sera pratiquée devra être choisi avec la plus grande attention.

Chevaux, chiens et chats :

En raison de ses propriétés contre la toux, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans le tractus respiratoire.

Par conséquent, le butorphanol devra être utilisé par le vétérinaire sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou chez les animaux traités à l'aide d'expectorants.

Lorsqu'il est administré simultanément avec des dépresseurs du système nerveux central, une potentialisation des effets du butorphanol peut être observée. Aussi, ces médicaments devront être utilisés avec précaution et une dose réduite devra alors être préconisée.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. La prise simultanée de médicaments anticholinergiques, par ex. l'atropine, doit être envisagée.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les jeunes chiots, les jeunes chats et les poulains. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux devra être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

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

Des mesures de précautions doivent être prises pour éviter une injection accidentelle/une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin en montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Les effets du butorphanol sont sédation, vertiges et confusion. Les effets peuvent être réversibles après la prise d'un antagoniste des opioïdes comme la naloxone.

Rincer immédiatement en cas d'éclaboussures sur la peau ou les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mouvements excités ¹ ; Ataxie, sédation ; Réduction de la motilité gastro-intestinale Dépression du système cardiovasculaire.
-------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Excitation locomotrice

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dépression du système cardiovasculaire ; Dépression du système respiratoire ¹ ; Anorexie ; Diarrhée, réduction de la motilité gastro-intestinale ; Douleur au site d'injection ² ; Sédation.
-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ La naloxone peut être utilisé comme antidote.

² Associé à l'injection intramusculaire.

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mydriase, désorientation, sédation ; Irritation au site d'injection ¹ , douleur immédiate dès l'injection ; Agitation ² ; Dysphorie.
-------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ en cas d'une administration répétée.

² Légère.

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 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

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation de butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs comme les agonistes des récepteurs α2-adrénergiques (tels que romifidine ou détomidine chez les chevaux, médatomidine chez les chiens) quand des effets synergétiques peuvent être attendus. Une réduction adaptée de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir rubrique 3.9).

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour analgésie :

Chevaux :

Voie intraveineuse.

0,05 à 0,1 mg/kg

(2,5 à 5 ml pour 500 kg PV).

Chiens :

Voie intraveineuse.

0,2 à 0,4 mg/kg

(0,2 à 0,4 ml/10 kg PV).

Éviter de pratiquer l'injection intraveineuse trop rapidement.

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie prévue après le traitement, voir rubrique 4.2. Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Ces administrations répétées et leur rythme dépendent de la réponse clinique au traitement. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chats :

Voie sous-cutanée.

0,4 mg/kg, par voie

(0,2 ml/5 kg PV)

Les chats doivent être pesés afin de pouvoir calculer une posologie correcte. Une seringue graduée appropriée doit être utilisé pour permettre l'administration précise du volume requis (p. ex. seringue à insuline ou seringue graduée de 1 ml).

Le butorphanol est utilisé chez les chats lorsqu'un analgésique de courte durée à durée moyenne est exigé. Pour des informations concernant l'effet de l'analgésique après administration, voir rubrique 4.2.

L'administration du médicament vétérinaire peut être répétée toutes les 6 heures en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante (voir rubrique 3.5), l'utilisation d'un analgésique alternatif, tel qu'un autre analgésique opioïde approprié et/ou un AINS doit être envisagé. Il faut en plus tenir compte de l'effet du butorphanol sur les récepteurs opioïdes, comme décrit sous 3.8.

Si une administration répétée est exigée, utiliser des sites d'injection différents.

Pour sédation :

Le butorphanol peut être administré en association avec un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques (p.ex. : (mé)détomidine ou romifidine). L'ajustement de la dose devra nécessairement être réalisé conformément aux recommandations suivantes :

Chevaux :

Voie intraveineuse.

Détomidine : 0,01-0,02 mg/kg

Butorphanol : 0,01-0,02 mg/kg

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

Romifidine : 0,05 mg/kg

Butorphanol : 0,02 mg/kg

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

Chiens :

Voie intramusculaire.

Médétomidine : 0,01-0,03 mg/kg

Butorphanol : 0,1-0,2 mg/kg

La médétomidine et le butorphanol peuvent être administrés simultanément.

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

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

Le signe de surdosage est une dépression respiratoire, qui, quand elle est sévère, peut être traitée par un antagoniste des opioïdes (naloxone).

Chez le cheval, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que : agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, baisse de la motilité gastro-intestinale et convulsions.

Chez le chat, les signes principaux de surdosage sont : incoordination, salivation et légères convulsions.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02AF01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs opiacés du système nerveux central, agoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type kappa (κ) et antagoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type mu (μ).

Les récepteurs kappa (κ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu (μ) 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.

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 intraveineuse, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie intraveineuse. 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le cheval, le butorphanol a une clairance importante (en moyenne 1,3 L/h/kg) après une administration intraveineuse. 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 intramusculaire 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 intraveineuse n'ont pas été étudiées.

Chez le chat, le butorphanol administré par voie sous-cutanée 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon verre (type I, Ph. Eur.) de 10 ou 50 ml fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyl (type I) et une capsule sertie en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V295023

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/05/2007

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

27/01/2026

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