

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dolorex

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

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

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée (cheval et chien) et de courte durée à durée moyenne (chat) est requise.

Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 5.1.

Cheval:

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

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques (voir rubrique 4.9).

Chien:

Pour le soulagement de douleur viscérale modérée.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques (voir rubrique 4.9).

Chat:

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un historique de maladie hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 connus.

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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 4.9).

Il est possible que l'augmentation de la dose n'augmentera pas l'intensité ou la durée de l'effet analgésique.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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

Cheval:

L'utilisation du produit 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.

Cheval, chien et chat:

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 n'a pas été établie chez les jeunes chiots, les jeunes chats et les poulains. L'utilisation du produit chez les animaux devra être basée 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, prendre immédiatement conseil auprès d'un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette du produit. 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 le naloxone. Rincer immédiatement en cas d'éclaboussures sur la peau ou les yeux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le butorphanol peut entraîner les effets secondaires suivants:

Chevaux, chiens et chats:

Sédation peut être observée chez des animaux traités.

Cheval:

- Excitation locomotrice (marcher)
- Ataxie
- Réduction de la motilité gastro-intestinale
- Dépression du système cardiovasculaire.

Chien:

- Dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire
- Anorexie et diarrhée
- Réduction de la motilité gastro-intestinale
- Douleur locale associée à une injection IM.

Chat:

- Mydriase
- Désorientation
- Irritation possible au site d'injection en cas d'une administration répétée
- Légère agitation
- Dysphorie
- Douleur lors de l'administration.

En cas d'une dépression respiratoire, le naloxone peut être utilisé comme antidote.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs comme les agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques (tels que romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens) quand des effets synergétiques peuvent être expectées. Une réduction adaptée de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir rubrique 4.9).

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 μ opiacés (morphine/oxymorphine).

4.9 Posologie et voie d'administration

Analgésie:

Cheval:

0,05 à 0,1 mg/kg, IV
(soit 2,5 à 5 ml pour 500 kg PV).

Chien:

0,2 à 0,4 mg/kg, IV
(soit 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 5.1. 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.

Chat:

0,4 mg/kg, par voie SC
(soit 0,2 ml/5 kg PV).

Les chats doivent être pesés afin de pouvoir calculer une posologie correcte. Une seringue graduée appropriée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis (p. ex. seringue à insuline ou seringue graduée d'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 5.1.

L'administration du produit peut être répétée dans les six heures en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante (voir rubrique 4.4), 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 4.8.

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

Sédation:

Le butorphanol peut être administré en association avec un agoniste des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques (p.ex.: (mé)détomidine ou romifidine). L'ajustement de la dose devra nécessairement être réalisé conformément aux recommandations suivantes:

Cheval:

Détomidine: 0,01-0,02 mg/kg IV.

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

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

Romifidine: 0,05 mg/kg IV.

Butorphanol: 0,02 mg/kg IV.

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

Chien:

Médétomidine: 0,01-0,03 mg/kg IM.

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

La médétomidine et le butorphanol peuvent être administrés simultanément.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 convulsions.

Chez les chats, les symptômes principaux de surdosage sont: incoordination, salivation et légères convulsions.

4.11 Temps d'attente

Chevaux:

viande et abats: 0 jour

lait: 0 heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: dérivé morphinique, butorphanol.

Code ATCvet: QN02AF01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs opiatés 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 IV, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie IV. 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Chez le chat, le butorphanol administré par voie SC 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium
Citrate de sodium
Chlorure de sodium
Acide citrique monohydraté
Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

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

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

Protéger de la lumière.
Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon verre (type I) de 10 ml ou 50 ml avec un bouchon caoutchouc halogénobutyl (type I) et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V295023

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/05/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 17/06/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/04/2013

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire