

NOTICEDolorex[®]

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet International B.V. – Wim de
Körperstraat 35 – NL-5831 AN Boxmeer OU Intervet International GmbH, Feldstraße 1A,
85716 Unterschleißheim, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREDolorex[®] 10 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

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

Solution aqueuse incolore.

4. INDICATIONS

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 8.

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 α_2 -adrénergiques (voir rubrique 8).

Chien:

Pour le soulagement des douleurs viscérales modérées.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir rubrique 8).

Chat:

Pour le soulagement des douleurs modérées suite à une intervention chirurgicale de tissus mous.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 associé 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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour 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.

Chat:

0,4 mg/kg, par voie SC

(soit 0,2 ml/5 kg PV).

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. 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.

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.

Chez les chats souffrant de douleurs viscérales, 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 douleurs somatiques, l'effet analgésique est significativement plus court.

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, 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.

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:

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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).

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux:

viande et abats: zéro jour

lait: zéro heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Lors de la première ouverture du flacon, veuillez vous référer à la durée de conservation du produit après première ouverture, comme indiqué sur la notice. La date à laquelle tout produit résiduel dans le flacon doit être jeté devra être calculée et notée à l'endroit prévu à cet effet sur la boîte/le flacon.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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 8).

L'augmentation de la dose n'augmentera pas toujours l'intensité ou la durée de l'effet analgésique.

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.

La sédation peut être observée chez les animaux traités.

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

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

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.

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 attendues. Une réduction de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir "Posologie"). Cette association 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.

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).

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 le gravidité et la lactation n'est pas recommandée.

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.

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 et 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.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon à 10 ml.

Flacon à 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire

Numéro d'enregistrement: BE-V295023