

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BUTORVET 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol 10 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Cheval : Voie intraveineuse.

Chien/chat : Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9965983 7/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUTORVET 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Butorphanol 10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouvert, à utiliser avant

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BUTORVET 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Butorphanol 10 mg
(Sous forme de tartrate)
(Équivalent à 14,58 mg de tartrate de butorphanol)

Excipient :

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Solution claire, incolore à presque incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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 α₂-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 préanesthésique 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.

5. 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 6.

6. Mises en garde particulières

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant d'utiliser toute combinaison, consultez les contre-indications, les temps d'attente et les mises en garde figurant dans le RCP des autres produits.

L'innocuité du produit chez les chiots, les chatons et les poussins 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 Interaction médicamenteuses et autres formes

d'interactions). 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. Il convient d'être prudent lors de l'administration de butorphanol à des animaux traités de manière concomitante par des dépresseurs du système nerveux central.

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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec des sédatifs particuliers tels que les α_2 -agonistes adrénnergiques (romifidine ou détomidine chez les chevaux, médatomidine chez les chiens et les chats), des effets synergiques se produisent et nécessitent une réduction de la dose de butorphanol (voir rubrique8).

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 opioïdes μ purs (par exemple, la morphine / l'oxymorphone) 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.

Surdosage :

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 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » pour le détail des doses.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats :

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

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) :	Motilité du tractus gastro-intestinal 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 α2-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 (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anes.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 nécessaires.

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 de poids corporel, 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 à 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, 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 pc 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 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 anesthésiant

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).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chiens : En cas d'injection intraveineuse, ne pas faire de bolus.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlande

Tel. : +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Autres informations

Sans objet.