

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOLOREX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Butorphanol (sous forme de tartrate) 10 mg

(Équivalent à 14,6 mg de tartrate de butorphanol)

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 préparations injectables	/

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, chiens) ou une analgésie de courte à

moyenne durée (chats) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 4.2.

Chez les chevaux :

Soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.

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

Chez les chiens :

Soulagement des douleurs viscérales modérées.

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

Chez les chats :

Soulagement de la douleur modérée associée à des interventions chirurgicales des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents de maladie hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

L'association butorphanol/détomidine :

- ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie.
- entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, par conséquent, ne doit pas être utilisée en cas de coliques de stase.

3.4 Mises en garde particulières

Chez les chats, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, une autre alternative thérapeutique devra être envisagée (voir rubrique 3.9). L'augmentation de la posologie peut ne pas avoir d'incidence sur l'intensité ou la durée de l'analgésie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le butorphanol est un dérivé morphinique et possède par conséquent une activité opioïde.

Chez les chevaux :

L'utilisation du médicament vétérinaire à la posologie recommandée peut provoquer une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, afin de prévenir tout risque de blessure chez l'animal traité et pour les personnes lors de l'administration du traitement, le local où le cheval recevra le traitement doit être soigneusement choisi.

Chez les chevaux, les chiens et les chats :

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut provoquer une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus ou chez les animaux traités à l'aide d'expectorants, le butorphanol ne devra être utilisé qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets du butorphanol. Ces médicaments doivent donc être utilisés avec précaution. La dose de butorphanol doit dans ce cas être réduite.

L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (atropine) doit être envisagée.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiots, les chatons et les poulains. L'utilisation du médicament vétérinaire ne devra se faire chez ces animaux qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Prendre les précautions nécessaires pour éviter une injection accidentelle/une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire. Les effets du butorphanol se traduisent par une sédation, des vertiges et une confusion. Les effets peuvent être réversibles après la prise d'un antagoniste des opioïdes, telle que la naxolone.

Rincer immédiatement en cas de projection sur la peau ou les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Marche compulsive ¹ ; Ataxie, Sédation ; Hypomotilité du tube digestif ; Dépression cardiaque.
--	--

¹ Excitation locomotrice.

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dépression cardiaque ; Dépression respiratoire ¹ ; Anorexie ; Diarrhée, Hypomotilité du tube digestif ; Douleur au point d'injection ² ; Sédation.
--	---

¹ La naloxone peut être utilisée comme antidote.

² Associée à l'injection intramusculaire.

Chats :

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

¹ En cas d'administrations répétées.

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 ou à son représentant local, 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (exemple : romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens) avec des effets synergiques. Par conséquent, une réduction 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 opiacé mu, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux qui ont déjà reçu des agonistes des récepteurs opiacés mu (morphine/oxymorphine).

3.9 Voies d'administration et posologie

Analgésie :

Chez les chevaux :

Voie intraveineuse.

0,05 à 0,1 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 2,5 à 5 mL pour 500 kg de poids corporel).

Chez les chiens :

Voie intraveineuse.

0,2 à 0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 0,2 à 0,4 mL pour 10 kg de poids corporel).

Eviter 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 prévisible après le traitement, voir rubrique 4.2. Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Ces administrations répétées et leur rythme seront fonction de la réponse clinique. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une autre alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chez les chats :

Voie sous-cutanée.

0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel (soit 0,2 mL pour 5 kg de poids corporel).

Les chats devront être pesés afin de déterminer la dose correcte. L'administration de la dose exacte requise devra se faire à l'aide d'une seringue graduée appropriée (soit seringue à insuline ou seringue graduée de 1 mL).

Chez le chat, l'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte à moyenne durée est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie prévisible après le traitement, voir rubrique 4.2. L'administration du médicament vétérinaire peut être renouvelée toutes les 6 heures, en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate (voir rubrique 3.5), une alternative thérapeutique devra être envisagée, telle que l'administration d'un autre opioïde analgésique et/ou d'un anti-inflammatoire non stéroïdien. L'action du butorphanol sur les récepteurs opioïdes devra être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif, comme décrit à la rubrique 3.8.

En cas d'administrations répétées, utiliser des sites d'injection différents.

Sédation :

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

Chez les chevaux :

Voie intraveineuse.

Détomidine : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel

Butorphanol : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel

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

Romifidine : 0,05 mg par kg de poids corporel

Butorphanol : 0,02 mg par kg de poids corporel

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

Chez les chiens :

Voie intramusculaire.

Médétomidine : 0,01 à 0,03 mg par kg de poids corporel Butorphanol : 0,1 à 0,2 mg par kg de poids corporel

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 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 crise d'épilepsie. Chez le chat, les principaux signes de surdosage sont l'incoordination, la salivation et des convulsions de faible intensité.

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs morphiniques du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type kappa et antagoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type mu. Les récepteurs kappa contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu 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 le cheval, le chien et le chat. Après administration d'une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes chez le cheval et 15 à 30 minutes chez le chien. Chez les chats souffrant de douleurs viscérales, l'effet analgésique a été démontré pendant une durée de 15 minutes à 6 heures après administration du butorphanol. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement écourtée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le cheval, le butorphanol a une clairance importante (en moyenne 1,3 L/h.kg) après une administration par voie intraveineuse. Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 1 heure), qui indique que 97 % de la dose seront éliminés après administration 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). Sa courte demi-vie terminale (moyenne < 2 heures) indique que 97 % de la dose seront éliminés après administration 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 faible clairance (< 1320 mL/kg.h). Il a une demi-vie terminale relativement longue (environ 6 heures), qui indique que 97 % de la dose seront éliminés en approximativement 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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

Flacon verre (type I) de 10 ou 50 mL avec un bouchon caoutchouc halogénobutyl (type I) et une capsule aluminium.

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

FR/V/6814545 5/2007

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/03/2007

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

06/02/2025

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>).