

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Butomidor 10mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chevaux, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Butorphanolum 10 mg/ml (ut Butorphanoli tartras 14,58 mg/ml)

Excipients:

Benzethonii chloridum 0,1 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection : claire, incolore à presque incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analgésique pour chevaux, chiens et chats

Antitussif pour chiens

CHEVAL

Analgésie

Soulagement à court terme de la douleur, associée notamment à des coliques d'origine gastro-intestinales.

Sédation et pré-anesthésie

En association avec certains agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques (détomidine, romifidine, xylazine): pour des interventions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques chez le cheval debout, telles que des interventions chirurgicales mineures, ainsi que pour la sédation de patients résistants.

CHIEN

Analgésie

Soulagement de douleurs viscérales modérées, par exemple de douleurs avant ou après une opération ainsi que de douleurs post-traumatiques.

Sédation

En association avec certains agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques (métédomidine).

Pré-anesthésie

En tant que composante de l'anesthésie générale (médétomidine, kétamine).

Anti-tussif

Chez le chien, la solution injectable Butomidor® 10 mg/ml ad us. vet. peut être prescrite comme antitussif.

CHAT

Analgésie

Soulagement de douleurs viscérales modérées, par exemple de douleurs avant ou après une opération ainsi que de douleurs post-traumatiques.

Sédation

En association avec certains agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques (médétomidine).

Pré-anesthésie

En tant que composante de l'anesthésie générale (médétomidine, kétamine).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de graves maladies hépatiques ou rénales, d'un traumatisme crânien ou de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant de maladies obstructives des voies respiratoires, de maladies cardiaques ou de convulsions.

En association avec des α 2-agonistes chez le cheval:

Ne pas utiliser en cas d'arythmie cardiaque.

L'association provoque une réduction de la motilité gastro-intestinale et, par conséquent, ne doit pas être utilisée en cas de colique avec impaction.

Ne pas utiliser en association chez des animaux en gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les précautions d'usage dans le traitement des animaux doivent être respectées.

Tout stress inutile doit être évité.

Les chats peuvent réagir au butorphanol de manière différente. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, il convient d'administrer un autre analgésique.

Une augmentation de la posologie n'induit ni un renforcement ni une prolongation de l'effet désiré.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament n'a pas été testée chez les chiots, les chatons et les poulains. Le produit ne devra être administré à ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire.

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, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire traitant. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être administrée comme antidote.

Une sédation peut être observée chez les animaux traités. L'association de butorphanol avec des agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires. L'utilisation simultanée de médicaments anticholinergiques comme l'atropine doit être prise en considération.

L'administration de butorphanol et de romifidine en une seule injection conjointe doit être évitée en raison d'un risque accru de bradycardie, de crise cardiaque et d'ataxie.

CHEVAL:

L'utilisation du médicament vétérinaire dans la dose conseillée peut provoquer une ataxie et/ou une excitation transitoire. Pour prévenir tout risque de blessure de l'animal traité et des utilisateurs, il convient de choisir avec soin le lieu de traitement.

CHAT:

Pour garantir un dosage correct, le chat doit être pesé.

Une seringue graduée doit être utilisée afin d'administrer la dose exacte (par exemple seringue à insuline ou seringue graduée 1 ml). Si une administration répétée est nécessaire, des sites d'injection différents doivent être utilisés.

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

Le butorphanol a une activité opioïde. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter une injection ou auto-injection accidentelle de ce produit puissant.

Les effets indésirables les plus fréquents du butorphanol chez l'homme et qui peuvent donc survenir à la suite d'une injection accidentelle sont la sédation, la transpiration, les nausées, les vertiges et la confusion.

Ne pas prendre le volant.

Un antagoniste des opioïdes (p. ex. du naloxone) peut être administré comme antidote. En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

CHEVAL:

Les effets indésirables résultent principalement des effets pharmacologiques connus des opioïdes. Des études publiées sur le butorphanol ont décrit une ataxie transitoire pendant 3 à 15 minutes chez environ 20% des chevaux traités.

Une sédation légère a été observée chez environ 10% des chevaux. Une excitation locomotrice (marche compulsive) est également possible, ainsi qu'une réduction de la motilité gastro-intestinale.

Traitement en association:

La réduction de la motilité gastro-intestinale induite par le butorphanol peut être renforcée par les α 2-agonistes. L'effet dépressif des α 2-agonistes sur les voies respiratoires peut être accentué par le butorphanol, notamment lorsque la fonction respiratoire est déjà dégradée. D'autres effets indésirables (p. ex. cardiovasculaires) sont probablement induits par les α 2-agonistes.

CHIEN/CHAT:

Dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire. Douleur locale suite à une injection intramusculaire. Réduction de la motilité gastro-intestinale.

Plus rarement ataxie, anorexie et diarrhée. Chez les chats, une agitation ou sédation légère, un état d'anxiété, une désorientation, une dysphorie ou une mydriase peuvent également être observés.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le butorphanol traverse la barrière placentaire et pénètre dans le lait. Des études portant sur des animaux de laboratoire n'ont pas démontré d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament durant la gestation et la lactation n'a pas été testée chez les espèces cibles.

Par conséquent, l'utilisation de butorphanol durant la gestation et la lactation n'est pas conseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres substances métabolisées par le foie peut renforcer l'effet du butorphanol.

L'utilisation concomitante de butorphanol et de médicaments anesthésiques, de médicaments inhibant le système nerveux central ou dépresseurs du système respiratoire peut conduire à des effets additifs. Lorsque le butorphanol est utilisé dans un tel contexte, une surveillance attentive et une adaptation minutieuse de la posologie sont nécessaires.

L'utilisation du butorphanol peut supprimer l'effet analgésique d'agonistes purs des récepteurs opiacés μ administrés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval: Voie intraveineuse uniquement

Chien/chat: Voie intraveineuse, sous-cutanée et intramusculaire

CHEVAL

Analgésie

Monothérapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de poids vif) i.v.

Sédation et pré-anesthésie

En association avec de la détomidine:

détomidine: 0,012 mg/kg i.v., suivi dans un laps de temps de 5 minutes de
butorphanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de poids vif) i.v.

En association avec de la romifidine:

romifidine: 0,05 mg/kg i.v., suivi dans un laps de temps de 5 minutes de
butorphanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de poids vif) i.v.

En association avec de la xylazine:

xylazine: 0,5 mg/kg i.v., suivi après 3 à 5 minutes de
butorphanol: 0,05–0,1 mg/kg (0,5–1 ml/100 kg de poids vif) i.v.

CHIEN

Analgésie

Monothérapie:

0,1–0,4 mg/kg (0,01–0,04 ml/kg de poids vif) i.v. lente (doses faibles à moyennes) ou i.m.,
s.c.

Pour obtenir une analgésie suffisante après l'opération et durant la phase de réveil, l'injection doit être administrée 15 minutes avant la fin de l'anesthésie.

Sédation

En association avec de la médétomidine:

butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v., i.m.
médétomidine: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Pré-anesthésie

En association avec de la médétomidine et de la kétamine:

butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.m.
médétomidine: 0,025 mg/kg i.m., suivi après 15 minutes de
kétamine: 5 mg/kg i.m.

L'atipamézole 0,1 mg/kg de poids vif en vue d'antagoniser la médétomidine ne peut être administré qu'une fois l'action de la kétamine terminée.

CHAT

Analgésie

Monothérapie:

15 minutes avant le réveil

soit: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) s.c.

soit: 0,2–0,4 mg/kg (0,02–0,04 ml/kg de poids vif) i.m.

soit: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v.

Sédation

En association avec de la médétomidine:

butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) s.c.

médétomidine: 0,05 mg/kg s.c.

Pour le traitement des plaies, une anesthésie locale doit être effectuée en sus.

L'antagonisation de la médétomidine est possible avec 0,125 mg d'atipamézole/kg de poids vif.

Pré-anesthésie

En association avec de la médétomidine et de la kétamine:

butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) i.v.

médétomidine: 0,04 mg/kg i.v.

kétamine: 1,5 mg/kg i.v.

De l'atipamézole 0,1 mg/kg de poids vif en vue d'antagoniser la médétomidine ne peut être administré qu'une fois l'action de la kétamine terminée.

Le butorphanol est indiqué lorsqu'un soulagement de la douleur de courte durée (chez le cheval et le chien) ou de courte à moyenne durée (chez le chat) s'avère nécessaire.

L'administration peut être répétée à plusieurs reprises. La nécessité et le moment de la répétition de l'administration se déterminent en fonction des signes cliniques. Une injection intraveineuse rapide doit être évitée.

En se référant à la durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire telle que mentionnée dans l'information destinée aux professionnels, déterminer au moment de la première ouverture du conteneur la date à laquelle tout produit résiduel demeurant dans le conditionnement devra être éliminé.

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

CHEVAL

Effet connu des opioïdes, une posologie augmentée peut conduire à une dépression du système respiratoire.

Une administration intraveineuse de 1 mg/kg (soit 10 fois la posologie conseillée), durant deux jours à quatre heures d'intervalle, a provoqué des effets indésirables transitoires tels que fièvre, tachypnée, effets sur le CNS (hypersensibilité, agitation, ataxie légère pouvant aller jusqu'à la somnolence) et hypomotilité gastro-intestinale parfois accompagnée de douleurs abdominales.

Un antagoniste des opioïdes (p. ex. naloxone) peut être administré comme antidote.

CHIEN/CHAT

Myosis(chien)/mydriase/chat), dépression des voies respiratoire, hypotension, troubles circulatoires et, dans des cas graves, arrêt respiratoire, choc et coma.

Toutes les mesures pour contrer le surdosage doivent être entreprises sous surveillance médicale intensive, en fonction de la situation clinique. Une surveillance d'au minimum 24 heures est indiquée.

4.11 Temps d'attente

CHEVAL:

Tissus comestibles : 1 jour.

Lait : 0 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Dérivés de la morphine

Code ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un analgésique d'action centrale du groupe des opioïdes de synthèse à action agoniste-antagoniste. Il a un effet agoniste sur les récepteurs opiacés du sous-type κ et antagoniste sur les récepteurs opiacés du sous-type μ .

Les récepteurs κ contrôlent l'analgésie et la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et de la température corporelle, alors que les récepteurs μ influencent l'analgésie supraspinale, la sédation et la dépression du système cardio-pulmonaire ainsi que de la température corporelle. L'action agoniste du butorphanol est dix fois plus puissante que son action antagoniste.

Sur les chevaux, les chiens et les chats, l'analgésie survient en règle générale 15 minutes après administration. Après administration d'une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie persiste généralement jusqu'à deux heures chez le cheval, et jusqu'à 30 minutes chez le chien.

Chez le chat souffrant de douleurs viscérales, un effet antalgique persistant jusqu'à six heures a été démontré. Pour le chat souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'effet antalgique a été significativement plus courte.

Il n'y a pas de corrélation entre une posologie plus élevée et un renforcement de l'effet analgésique, l'effet «plafond» étant atteint avec une dose de 0,4 mg/kg.

Chez les espèces cibles, le butorphanol induit un effet minime de dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire. Chez le cheval, il n'y a pas induction d'une libération d'histamine. L'association avec des $\alpha 2$ -agonistes induit une sédation additive et synergique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la résorption du produit est rapide et presque complète, avec un pic sérique après 0,5 à 1,5 heure. Le produit est fortement lié aux protéines plasmatiques (jusqu'à 80%). Le volume de distribution après administration par voie intraveineuse est élevé (2,1 l/kg chez le cheval, 4,4 l/kg chez le chien et 7,4 l/kg chez le chat), ce qui démontre une distribution rapide dans les tissus.

Le produit est rapidement métabolisé, principalement dans le foie. Deux métabolites inactifs se forment.

Sa demi-vie terminale est courte: environ 44 minutes chez le cheval, 1,7 heure chez le chien et 4,1 heures chez le chat.

Il est en grande partie excrété dans l'urine (principalement) et les selles. Chez le cheval, 97% de la dose sont éliminés moins de cinq heures après administration par voie intraveineuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzethonii chloridum

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger son contenu de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre transparent avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Présentations : 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Certaines des présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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.

Ne pas éliminer les médicaments à usage vétérinaire avec les eaux usées ou dans les canalisations.

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

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

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

Swissmedic 65250 001 10 mg/ml 1 x 10 ml solution injectable

Swissmedic 65250 002 10 mg/ml 5 x 10 ml solution injectable

Swissmedic 65250 003 10 mg/ml 10 x 10 ml solution injectable

Swissmedic 65250 004 10 mg/ml 1 x 50 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.01.2015

Date du dernier renouvellement: 02.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.03.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.