

DOLOREX[®] 10 mg/ml

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux, chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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 la rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ».

Chez les chevaux :

- soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.
- sédation en association avec certains agonistes des récepteurs μ 2-adrénergiques (voir la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Chez les chiens :

- soulagement des douleurs viscérales modérées.
- sédation en association avec certains agonistes des récepteurs μ 2-adrénergiques (voir la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Chez les chats :

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

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intraveineuse (chevaux et chiens) ou sous-cutanée (chats).

Posologie

Analgésie

Chez les chevaux :

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

Chez les chiens :

0,2 à 0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel, par voie intraveineuse (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 la rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ».

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 :

0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel, par voie sous-cutanée (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 la rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ». L'administration du butorphanol peut être renouvelée toutes les 6 heures, en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate (voir la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible »), 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 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

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

Sédation

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

Chez les chevaux :

- détomidine : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse.
- butorphanol : 0,01 à 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse.
La détomidine doit être administrée au moins 5 minutes avant le butorphanol.

- romifidine : 0,05 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse.
- butorphanol : 0,02 mg par kg de poids corporel, par voie intraveineuse.
La romifidine peut être administrée simultanément ou 4 minutes avant le butorphanol.

Chez les chiens :

- médétomidine : 0,01 à 0,03 mg par kg de poids corporel, par voie intramusculaire.
- butorphanol : 0,1 à 0,2 mg par kg de poids corporel, par voie intramusculaire.
La médétomidine et le butorphanol peuvent être administrés simultanément.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoire

Butorphanol (sf de tartrate) 10,0 mg

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Excipient QSP 1 ml

Principes actifs / Molécule

Butorphanol, Chlorure de benzéthonium, QSP

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Ne pas délivrer au public.

Administration strictement réservée aux vétérinaires.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Chevaux :

- viande et abats : zéro jour.

- lait : zéro jour.

Propriétés

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 κ et antagoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type μ .

Les récepteurs κ contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs 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 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.

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

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 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 (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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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 la rubrique « Posologie et voie d'administration »). L'augmentation de la posologie peut ne pas avoir d'incidence sur l'intensité ou la durée de l'analgésie.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une sédation peut être observée chez les animaux traités.

Le butorphanol peut entraîner les effets secondaires suivants :

Chez les chevaux :

- excitation locomotrice (marche compulsive) ;
- ataxie ;
- réduction de la motilité gastro-intestinale ;
- dépression du système cardiovasculaire.

Chez les chiens :

- dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire ;
- anorexie et diarrhée ;
- réduction de la motilité gastro-intestinale ;
- douleur locale suite à l'injection intramusculaire.

Chez les chats :

- mydriase ;
- désorientation ;
- irritation possible au point d'injection en cas d'administrations répétées,
- légère agitation ;
- dysphorie ;
- douleur à l'injection.

Si des signes de dépression respiratoire apparaissent, la naxolone peut être administrée en tant qu'antidote.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Chez les chevaux

L'utilisation du produit 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 que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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 μ -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 n'a pas été établie chez les chiots, les chatons et les poulains. La spécialité ne devra pas être utilisée chez ces animaux que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire prescripteur.

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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit. 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 naloxone.

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

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'a pas été démontrée chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 ;
- crise d'épilepsie.

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

En raison de ses propriétés antagonistes vis-à-vis du récepteur opiacé μ , le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux qui ont déjà reçu des agonistes des récepteurs opiacés μ (morphine/oxymorphine).

Incompatibilités

Ne pas mélanger le produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

INTERVET INTERNATIONAL

Wim De Korverstraat 35

5831 AN BOXMEER

PAYS-BAS

Exploitant :

INTERVET

Rue Olivier de Serres
BP 17144
49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QN02AF01

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6814545 5/2007

Date de première autorisation

2007-03-30

Présentation et quantité

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Code GTIN : 08713184073976

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Code GTIN : 08713184072146