

TORPHASOL[®] 4 mg/mL Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 09-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- analgésique : soulagement des douleurs viscérales faibles à modérées.
- sédatif : en association avec la médétomidine.

Chez les chats :

- analgésique : soulagement des douleurs viscérales faibles à modérées.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intraveineuse.

Posologie

- Chiens

. Analgésie :

0,2 à 0,4 mg de butorphanol par kg poids corporel par voie intraveineuse (soit 0,05 à 0,1 mL de solution par kg).

Pour l'analgésie postopératoire, l'administration intraveineuse de 0,2 à 0,4 mg de butorphanol par kg de poids corporel est recommandée 20 minutes avant la fin d'une intervention chirurgicale des tissus mous.

. Sédation en combinaison avec la médétomidine :

0,1 à 0,2 mg de butorphanol par kg de poids corporel par voie intraveineuse (soit 0,025 à 0,05 mL de solution par kg) avec 10 à 30 µg de médétomidine par kg de poids corporel, selon le degré de sédation requis.

- Chats

. Analgésie :

0,1 à 0,2 mg de butorphanol par kg de poids corporel par voie intraveineuse (soit 0,025 à 0,05 mL de solution par kg).

Éviter l'injection intraveineuse rapide.

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue 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 alternative thérapeutique doit être envisagée.

En l'absence d'une réponse analgésique adéquate (voir la rubrique "Mises en garde particulières à chaque espèce cible"), une alternative thérapeutique doit 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 doit être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif, comme décrit à la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres".

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Butorphanol (sous forme de tartrate) 4 mg (soit 5,83 mg de tartrate de butorphanol)

- Excipient(s) :

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Principes actifs / Molécule

Butorphanol, Chlorure de benzéthonium

Forme pharmaceutique

Solution

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

Liste I.

Délivrance interdite au public. Administration réservée exclusivement aux vétérinaires.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique: opioïde synthétique (dérivé morphinique), analgésique à action centrale.

Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol est un opioïde synthétique, à action agoniste-antagoniste sur les récepteurs opiacés du système nerveux central. Il possède une action agoniste sur les récepteurs de sous-type kappa (?) qui contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardiopulmonaire ou la température corporelle. Il possède une action antagoniste sur les récepteurs de sous-type μ qui contrôlent l'analgésie, la sédation, la dépression du système cardiovasculaire et la température corporelle. Il possède également une faible affinité pour les récepteurs delta (?), ce qui peut occasionnellement provoquer une dysphorie. La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

L'effet analgésique du butorphanol intervient dans les 15 minutes après administration intraveineuse chez le chien et le chat et dure de 15 à 30 minutes chez le chien. L'effet analgésique dure de 15 minutes à 6 heures chez les chats souffrant de douleurs viscérales. Chez les chats souffrant de douleurs somatiques, la durée de l'analgésie est considérablement écourtée.

Propriétés pharmacocinétiques

Le volume de distribution après injection intraveineuse est important (7,4 l/kg chez le chat et 4,4 l/kg chez le chien), suggérant une large distribution dans les tissus.

La demi-vie terminale du butorphanol est courte : 4,1 heures chez le chat et 1,7 heure chez le chien.

Le butorphanol est surtout métabolisé dans le foie et principalement éliminé dans l'urine.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux avec des affections hépatiques ou rénales, connues ou suspectées.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée en cas de blessure cérébrale ou de lésions cérébrales organiques ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou d'affections spastiques.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chiens) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chats) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique "Propriétés pharmacodynamiques".

Cependant, des doses répétées de butorphanol peuvent être administrées. Dans le cas où une analgésie de plus longue durée est nécessaire, un autre agent thérapeutique doit être utilisé.

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les chiots et les chatons. Chez ces animaux, le produit ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chats, la réponse individuelle au butorphanol peut être variable. En l'absence d'une réponse analgésique adéquate, une alternative thérapeutique doit être envisagée.

Chez les chats, une augmentation de la dose peut ne pas augmenter l'intensité ou la durée de l'analgésie.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Chiens

- . Une légère sédation peut survenir.
- . Une dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire peut se produire.
- . Une réduction de la motilité gastro-intestinale peut se produire.
- . Rarement une ataxie, une anorexie et une diarrhée passagères peuvent se manifester.

- Chats

- . Une légère sédation peut survenir.
- . Une dépression des systèmes respiratoire et cardiovasculaire peut se produire.
- . Une mydriase peut fréquemment se manifester.
- . Une désorientation, une agitation, une anxiété, une nervosité et une sensibilité accrue au bruit peuvent être observées.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation en association avec des agonistes β_2 -adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes des récepteurs β_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (par exemple : atropine) doit être envisagée. En cas de détresse respiratoire, l'effet du butorphanol peut être annulé par un antagoniste des opioïdes (par exemple : naloxone).

Une sédation peut être observée chez les animaux traités.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant ou chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus, à cause du risque d'accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un bon calcul de la dose. Il est recommandé d'utiliser soit des seringues à insuline soit des seringues graduées de 1 mL.

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

Un contact direct avec la peau et les yeux doit être évité. Des précautions pour éviter une auto-injection doivent être prises lors de la manipulation du produit.

Lors d'un contact accidentel avec la peau, la zone contaminée doit être immédiatement lavée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. NE PAS CONDUIRE car une somnolence, des nausées et des vertiges peuvent apparaître.

Les effets du butorphanol peuvent être annulés par un antagoniste des opioïdes.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation de butorphanol durant 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 peut être traitée par un antagoniste des opioïdes (par exemple : naloxone).

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs β -adrénergiques (par exemple : la médétomidine chez le chien) avec qui des effets synergiques peuvent être attendus. Par conséquent, une réduction appropriée de la dose de butorphanol est nécessaire lors de son utilisation concomitante avec de telles substances (voir la rubrique "Posologie et voie d'administration").

En raison des propriétés antitussives du butorphanol, celui-ci ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut conduire à une accumulation de mucus dans les voies aériennes.

L'utilisation concomitante de butorphanol avec des agonistes des récepteurs β -adrénergiques peut diminuer la motilité gastro-intestinale.

En raison de ses propriétés antagonistes sur les récepteurs opiacés μ (μ), le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux déjà traités avec un agoniste des récepteurs opiacés μ (morphine/oxymorphine).

Incompatibilités

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

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précaution particulière de conservation.

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 :

ANIMEDICA

Im Sudfeld 9

48308 SENDEN

ALLEMAGNE

Exploitant :

AXIENCE SAS

Tour Essor – 14 rue Scandicci

93500 PANTIN
FRANCE

Classification ATC Vet

- QN02AF01

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 PANTIN
Tél : 01.41.83.23.10
Fax : 01.41.83.23.19
<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9162220 8/2009

Date de première autorisation

2010-01-06

Présentation et quantité

TORPHASOL[®] 4 mg/mL Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 03760087151756