

TORPHASOL® 10 mg/mL Solution injectable pour chevaux



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 09-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- soulagement de courte durée des douleurs associées aux coliques digestives.

Pour des informations sur l'apparition et la durée de l'analgésie attendues après le traitement, voir la rubrique "Propriétés pharmacodynamiques".

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir la rubrique "Posologie et voie d'administration").

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intraveineuse uniquement.

Posologie

- Analgésie

100 μ g de butorphanol par kg de poids vif (soit 1 mL de solution pour 100 kg) par voie intraveineuse.

L'utilisation de butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée est requise. L'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Ces administrations répétées et leur rythme seront fonction de la réponse clinique. Pour des informations sur l'apparition et la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique "Propriétés pharmacodynamiques". Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique doit être envisagée.

- Sédation en association avec le chlorhydrate de détomidine

Une dose de 12 μ g de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif doit être administrée par voie intraveineuse, suivie dans les 5 minutes d'une dose de 25 μ g de butorphanol par kg (soit 0,25 mL de solution pour 100 kg) par voie intraveineuse.

- Sédation en association avec la romifidine

Une dose de 40-120 µg de romifidine par kg de poids vif suivie dans les 5 minutes d'une dose de 20 µg de butorphanol par kg (soit 0,2 mL de solution par 100 kg) doit être administrée par voie intraveineuse.

- Sédation en association avec la xylazine

Une dose de 500 µg de xylazine par kg de poids vif suivie immédiatement d'une dose de 25-50 µg de butorphanol par kg (soit 0,25-0,5 mL de solution pour 100 kg) doit être administrée par voie intraveineuse.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Butorphanol (sf de tartrate) 10 mg (soit 14,7 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 :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Il a une action agoniste-antagoniste sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type kappa (?) et antagoniste pour les récepteurs opiacés du sous-type µ. Les récepteurs ? contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardiopulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs µ contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation, la dépression du système cardiopulmonaire et la température corporelle.

La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix 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 par voie intraveineuse. Après administration d'une dose unique par voie intraveineuse, l'analgésie dure habituellement 15 à 90 minutes chez le cheval.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le butorphanol est largement distribué dans les tissus.

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

Chez le cheval, le butorphanol administré par voie intraveineuse a une clairance importante (21 ml/kg/min) et une demi-vie terminale courte (44 minutes). Ceci indique qu'après une administration intraveineuse, 97 % de la dose seront éliminés en moins de 5 heures, en moyenne.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

- Butorphanol, utilisé seul ou en association

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

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

Ne pas utiliser en cas de blessure cérébrale ou de lésions cérébrales organiques (par ex. lésions dues à un traumatisme crânien) ainsi que chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'un dysfonctionnement cardiaque ou de convulsions spastiques.

- Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine

L'association ne doit pas être utilisée chez les juments en gestation.

Ne pas utiliser cette association chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie.

Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant d'emphysème en raison de l'effet dépresseur possible sur le système respiratoire.

- Association butorphanol/romifidine

Ne pas utiliser durant le dernier mois de gestation.

- Association butorphanol/xylazine

L'association ne doit pas être utilisée chez les juments en gestation.

Une réduction de la motilité gastro-intestinale causée par le butorphanol (voir rubrique "Effets indésirables") peut être accentuée par l'utilisation concomitante d'un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. C'est pourquoi l'association de telles substances ne doit pas être utilisée lors de coliques obstructives.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le butorphanol peut entraîner les effets secondaires suivants :

- excitation locomotrice (marche compulsive) ;
- légère sédation (peut apparaître suite à l'administration de butorphanol utilisé seul) ;
- ataxie ;
- réduction de la motilité gastro-intestinale ;
- dépression du système cardiovasculaire.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'innocuité et l'efficacité du butorphanol n'ont pas été établies chez les poulains. Chez les poulains, le produit ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/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 ou chez les animaux traités à l'aide d'expectorants, le butorphanol ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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 les personnes présentes lors de l'administration du médicament, l'emplacement du traitement doit être choisi soigneusement.

- Association butorphanol/chlorhydrate de détomidine

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation du butorphanol en association avec la détomidine.

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

Un contact direct avec la peau ou les yeux doit être évité car le produit peut induire une irritation et une sensibilisation.

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.

Des précautions pour éviter une auto-injection doivent être prises lors de la manipulation du produit. 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 démontrée chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation de butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Pour des informations sur l'utilisation concomitante de butorphanol avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques, voir la rubrique "Contre-indications".

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire qui 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 convulsions.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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'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.

Voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (exemples : romifidine, détomidine, xylazine), un effet synergique est attendu. Par conséquent, une réduction appropriée de la dose est nécessaire lors de l'utilisation concomitante de butorphanol avec de telles substances.

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, ce médicament vétérinaire 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

À conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

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
Tour Essor - 14, rue Scandicci
93500 PANTIN

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/7866037 9/2010

Date de première autorisation

2010-06-16

Présentation et quantité

TORPHASOL[®] 10 mg/mL Boîte de 1 flacon de 20 mL

Code GTIN : 03760087151763