

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Torbugesic Vet 10 mg/ml
Solution injectable pour chevaux, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Principe actif:

Butorphanol 10 mg
(sous forme de butorphanol tartrate 14,58 mg/ml)

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg
Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution transparente, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien et chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

CHEVAL

Effet analgésique

Pour le soulagement de la douleur associée à des coliques d'origine gastro-intestinale.

Effet sédatif

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (détomidine, romifidine).

Pour des interventions thérapeutiques et diagnostiques telles que des opérations mineures pendant lesquelles les animaux restent debout.

CHIEN

Effet analgésique

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée et de douleur associée à des interventions postopératoires.

Effet sédatif

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

Effet pré-anesthésique

L'utilisation pré-anesthésique du produit a entraîné une réduction dose-dépendante de la dose des produits anesthésiques utilisés pour l'induction, tel que le sodium thiopental.

Faisant partie d'un protocole d'anesthésie en association avec médétomidine et kétamine.

CHAT

Effet analgésique

Pour le soulagement de douleur viscérale faible à modérée. Utilisation préopératoire pour fournir une analgésie pendant la chirurgie. Pour analgésie postopératoire après une variété de procédures chirurgicales.

Effet sédatif

En association avec chlorhydrate de médétomidine.

Faisant partie d'un protocole d'anesthésie en association avec médétomidine et kétamine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser pour le traitement des animaux présentant un dysfonctionnement grave du foie et des reins.

L'utilisation de butorphanol est contre-indiquée en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques et chez les animaux présentant des maladies respiratoires obstructives, des dysfonctionnements cardiaques ou des spasticités.

CHEVAL

Association butorphanol/détomidine

L'association ne doit pas être utilisée chez les chevaux présentant des troubles du rythme cardiaque ou une bradycardie préalablement connus.

La combinaison entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisé en cas de coliques associées à une impaction.

En raison de l'effet dépressif sur le système respiratoire potentiel, le produit est contre-indiqué pour usage chez les chevaux souffrant d'emphysème.

Voir aussi rubrique 4.7

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation du butorphanol est recommandée lorsqu'une analgésie de courte durée est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 5.1. Cependant, l'administration du butorphanol peut être renouvelée à plusieurs reprises. Dans les cas où une analgésie de plus longue durée est souhaitée, une alternative thérapeutique devra être envisagée.

Chez le chat, l'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte à moyenne durée est exigée. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après traitement, voir rubrique 5.1. L'administration du produit peut être répétée dans les six heures en fonction de la réponse clinique. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, l'utilisation d'un analgésique alternatif, tel qu'un autre analgésique opioïde approprié et/ou un AINS doit être envisagé. L'augmentation de la dose n'augmentera pas toujours l'intensité ou la durée de l'analgésie. L'action du butorphanol sur les récepteurs opioïdes doit être prise en compte pour tout traitement analgésique alternatif, comme décrit à la rubrique 4.8.

La sédation indiquée ne se produit pas lorsque le produit est utilisé comme monothérapie chez les chats.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

TOUS LES ESPECES CIBLES

Le butorphanol est un dérivé de morphine et a donc une activité opioïde.

La sécurité du produit chez les chiots, chatons et poulains n'a pas été établie. Pour ces animaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires. Par conséquent, chez les animaux atteints de maladies respiratoires associées à une augmentation de la production de mucus, le butorphanol ne doit être utilisé qu'après une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Une auscultation cardiaque de routine doit être effectuée avant l'utilisation d'une association avec d'agonistes α_2 -adrénergiques. L'association de butorphanol et d'agonistes α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec précaution chez les animaux atteints de maladies cardiovasculaires. L'utilisation concomitante de médicaments anticholinergiques, par exemple l'atropine, doit être envisagée.

CHEVAL

L'utilisation du produit à la dose recommandée peut entraîner une ataxie transitoire et/ou une excitation. Par conséquent, pour éviter les blessures chez le patient et les personnes lors de la manipulation des chevaux, l'emplacement de l'animal lors de l'administration devrait être choisi avec soin.

CHAT

Les chats doivent être pesés afin d'assurer un calcul correct de la dose. L'utilisation d'une seringue à insuline ou une seringue de 1 ml graduée est recommandée.

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

Des mesures de précautions doivent être prises pour éviter une injection/auto-injection accidentelle. En cas d'une auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **NE PAS CONDUIRE**. Les effets peuvent être réversibles après la prise d'un antagoniste des opioïdes comme le naloxone. Rincer immédiatement les projections sur la peau ou dans les yeux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection intramusculaire peut être douloureuse.

CHEVAL

L'effet indésirable le plus souvent noté est une ataxie modérée qui dure de 3 à 10 minutes. Une légère à sévère ataxie peut être remarquée en association avec détomidine, mais les études cliniques ont démontré que les chevaux ne sont pas susceptibles de s'effondrer. Les précautions habituelles doivent être observées pour prévenir des blessures personnelles. Chez environ 15% des chevaux, une sédation légère peut se produire après administration du produit vétérinaire comme monothérapie.

Chez les chevaux butorphanol peut également avoir un effet indésirable sur la motilité gastro-intestinale bien qu'il n'y ait pas de diminution du temps de transit gastro-intestinal. Ces effets sont dose-dépendants et en générale mineurs et transitoires.

Une augmentation de l'activité motrice (mouvements de jambes) est possible.
Lors de l'utilisation en association avec d'agonistes α 2-adrénergiques, une dépression du système cardio-pulmonaire peut survenir, qui peut être fatale dans des cas rares.

CHIEN

Une dépression du système respiratoire et cardio-vasculaire peut se produire (indiquée par une diminution de la fréquence respiratoire, le développement de bradycardie et une diminution de la pression diastolique). Le degré de dépression est dose-dépendante.

Une sédation légère peut être observée.

Dans de rares cas une ataxie transitoire, anorexie et diarrhée ont été signalés.

Une réduction de la motilité gastro-intestinale peut se produire.

CHAT

Une dépression respiratoire peut se produire.

Butorphanol peut causer de l'excitation, anxiété, désorientation, dysphorie et mydriase.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs comme les agonistes des récepteurs α 2-adrénergiques (tels que romifidine ou détomidine chez les chevaux, médétomidine chez les chiens et les chats) quand des effets synergétiques peuvent être attendus. Une réduction adaptée de la dose est nécessaire lors d'utilisation concomitante du butorphanol avec ces médicaments (voir rubrique 4.9).

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant, car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval : Voie intraveineuse (IV).

Chien et chat : voie intraveineuse (IV), voie sous-cutanée (SC) et voie intramusculaire (IM)

Lors de l'administration par injection intraveineuse, ne pas injecter en bolus.

Si une administration répétée par voie SC ou IM est exigée, utiliser des sites d'injection différents.

L'injection intraveineuse rapide doit être évitée.

Le bouchon ne devra pas être percé plus de 40 fois.

Pour plus d'informations sur la durée de l'analgésie prévue après le traitement, voir rubrique 5.1.

CHEVAL

Effet analgésique

Monothérapie:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de poids vif), par voie IV. La dose peut être répétée si nécessaire. Les effets analgésiques sont vus dans les 15 minutes suivant l'injection.

Effet sédatif

Avec détomidine:

Chlorhydrate de détomidine: 0,012 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par Butorphanol: 0,025 mg/kg IV.

Avec romifidine:

Romifidine: 0,04 – 0,12 mg/kg IV, suivi endéans les 5 minutes par Butorphanol: 0,02 mg/kg IV.

CHIEN

Effet analgésique

Monothérapie :

0,2 – 0,3 mg/kg (0,02 – 0,03 ml/kg de poids vif) par voie IV, IM ou SC.

L'injection doit être administrée 15 minutes avant la fin de l'anesthésie afin de parvenir à suffisamment soulager la douleur pendant la phase de réveil. Répéter la dose au besoin.

Effet sédatif

Avec Médétomidine:

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 – 0,025 mg/kg IV ou IM.

Permettre 20 minutes pour la sédation de se développer avant de commencer la procédure.

Effet pré médication / pré anesthétique

Pour la sédation et comme pré médication à l'anesthésie barbiturique

Butorphanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV ou IM.

Médétomidine: 0,01 mg/kg IV ou IM,

Effet pré anesthétique

Monothérapie pour analgésie canine

Butorphanol : 0,1 – 0,2 mg/kg (0,01 – 0,02 ml/kg de poids vif) IV, IM ou SC 15 minutes avant l'induction.

Faisant partie d'un protocole d'anesthésie en association avec médétomidine et kétamine

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine : 0,025 mg/kg IM, suivi après 15 minutes par

Kétamine: 5 mg/kg IM.

L'utilisation de l'atipamézole en tant qu'antagoniste de cette association n'est pas conseillée.

CHAT

Effet analgésique

Préopératoire :

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg poids vif) IM ou SC

Administrar 15-30 minutes avant l'administration de l'induction avec des produits anesthésiques IV.

Administrar 5 minutes avant l'induction avec des produits anesthésiques IM comme des associations IM acépromazine/kétamine ou xylazine/kétamine. Voir aussi rubrique 5.1 pour la durée de l'analgésie.

Postopératoire :

Administrar 15 minutes avant le réveil :

Soit Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) SC ou IM

Soit : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

Effet sédatif

Avec Médétomidine:

Butorphanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM ou SC.

Médétomidine: 0,05 mg/kg SC.

Pour le débridement d'une plaie, une anesthésie locale supplémentaire est recommandée.

**Faisant partie d'un protocole d'anesthésie
en association avec médétomidine et kétamine**

Administration par voie IM

Butorphanol : 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de poids vif) IM

Médétomidine: 0,08 mg/kg IM

Kétamine : 5 mg/kg IM.

Administration par voie IV

Butorphanol : 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de poids vif) IV

Médétomidine: 0,04 mg/kg IV

Kétamine : 1,25 – 2,50 mg/kg IV (selon la profondeur de l'anesthésie requise).

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

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire. Elle peut être inversée avec un antagoniste des opioïdes (par ex. naloxone).

Chez les chevaux, d'autres signes de surdosage peuvent survenir tels que agitation/excitation, tremblements musculaires, ataxie, hypersalivation, réduction de la motilité gastro-intestinale et convulsions. Chez les chats, les symptômes principaux de surdosage sont incoordination, salivations et légères convulsions.

4.11 Temps d'attente

Cheval: viande et abats : 0 jour

lait : 0 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: analgésiques, dérivés morphiniques.

Code ATCvet : QN02AF01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de butorphanol (R(-) énantiomère) est un analgésique à action centrale. Son action est agoniste-antagoniste des récepteurs opiateurs du système nerveux central ; agoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type kappa (κ) et antagoniste pour les récepteurs opioïdes du sous-type mu (μ). Les récepteurs kappa (κ) contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu (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 les chevaux, chiens et chats. Chez le cheval, après une dose unique par voie IV, l'analgésie persiste habituellement 15 à 60 minutes. Chez le chien, elle persiste 15 à 30 minutes après une administration unique par voie IV. Chez les chats souffrant de douleur viscérale, l'effet analgésique a été démontré à partir de 15 minutes jusqu'à 6 heures après l'administration de butorphanol. Chez les chats souffrant de douleur somatique, l'effet analgésique est significativement plus court.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, le butorphanol a une clairance importante (en moyenne 1,3 L/h/kg) après une administration IV. Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 1 heure), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intraveineuse, en moyenne, en moins de 5 heures.

Chez le chien, le butorphanol administré par voie IM a une clairance importante (environ 3,5 L/h/kg). Il a une demi-vie terminale courte (moyenne < 2 heures), qui indique qu'en moyenne 97 % de la dose sera éliminé après injection intramusculaire, en moyenne, en moins de 10 heures. La pharmacocinétique après des doses répétées et celle après administration IV n'ont pas été étudiées.

Chez le chat, le butorphanol administré par voie SC a une clairance faible (< 1320 ml/h/kg). Il a une demi-vie terminale relativement élevée (ca. 6 heures), qui indique que 97 % de la dose sera éliminé après environ 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium
Acide citrique monohydraté
Citrates de sodium

Chlorure de sodium
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

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 tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre ambré (type I) de 10 ou 50 ml avec un bouchon chlorobutyl et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V433097

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

Date de première autorisation : 18/01/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/10/2013

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE