

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Morphasol 4 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

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

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens:

Analgésique : soulagement des douleurs viscérales faibles à modérées.
Sédatif : en combinaison avec la médétomidine.

Chats:

Analgésique : soulagement des douleurs viscérales faibles à modérées.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation du butorphanol est indiquée lorsqu'une analgésie de courte durée (chien) ou une analgésie de courte à moyenne durée (chat) est requise. Pour des informations sur la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique 5.1. 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 responsable.

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 avoir d'incidence sur l'intensité ou la durée de l'analgésie.

4.5 Précautions particulières 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 α_2 -adrénergiques. 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 (par ex. atropine) doit être envisagée. En cas de détresse respiratoire, l'effet de butorphanol peut être annulé par un antagoniste des opioïdes (par ex. 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.

4.6 Effets indésirables

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 se manifeste fréquemment.

Une désorientation, une agitation, une anxiété, une nervosité et une sensibilité accrue au bruit peuvent être observées.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -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 4.9). 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 α_2 -adrénergiques peut diminuer la motilité gastro-intestinale.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens:

Analgésie:

administration intraveineuse de 0,2-0,4 mg de butorphanol /kg poids corporel (PC) (soit 0,05-0,1 ml /kg PC). Pour l'analgésie postopératoire, l'administration intraveineuse de 0,2-0,4 mg de butorphanol /kg PC est recommandée 20 minutes avant la fin d'une intervention chirurgicale des tissus mous.

Sédation en combinaison avec la médétomidine:

administration intraveineuse de 0,1-0,2 mg de butorphanol /kg PC (soit 0,025-0,05 ml /kg PC) avec 10-30 μ g de médétomidine /kg PC, selon le degré de sédation requis.

Chats:

Analgésie:

administration intraveineuse de 0,1-0,2 mg de butorphanol /kg PC (soit 0,025-0,05 ml /kg PC).

Eviter 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 5.1

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 rubrique 4.4), 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 4.8.

4.10 Surdosage

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QN02AF01

5.1 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 cardio-pulmonaire ou la température corporelle. Il possède une action antagoniste sur les récepteurs de sous-type mu qui contrôlent l'analgésie, la sédation, la dépression du système cardiovasculaire et la température corporelle. Il possède également une faible affinité pour les récepteurs δ , 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.

5.2 Caractéristiques 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 heures chez le chien. Le butorphanol est surtout métabolisé dans le foie et principalement éliminé dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium
Acide citrique monohydraté
Citrates de sodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

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 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 10 ml en verre de type I, avec un bouchon en butyle gris et une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml en verre de type I, avec un bouchon en butyle gris et une 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 nationales.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE-V351994
LU : V 670/10/06/1051

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

Date de première autorisation : 16/11/2009
Date de renouvellement de l'autorisation : 15/08/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/05/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire