

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Morphasol 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Butorphanol 10 mg
(sous forme de tartrate de butorphanol 14,7 mg/ml)

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le soulagement à court terme de la douleur associée aux coliques d'origine gastro-intestinal. Pour des informations sur le début et la durée de l'analgésie attendue après le traitement, voir la rubrique 5.1.

Pour la sédation en association avec certains agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (voir la rubrique 4.9).

4.3 Contre-indications

Butorphanol – utilisé seul ou en association:

Ne pas utiliser chez les chevaux ayant des antécédents de maladies hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme cérébral ou de lésions cérébrales organiques (p. ex. lésions à cause de traumatisme crânial) et chez les animaux présentant des maladies respiratoires obstructives, des dysfonctionnements cardiaques ou des spasticités.

Association butorphanol / chlorhydrate de détomidine:

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

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

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

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 la rubrique 4.6) 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 avec impaction.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières 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 responsable.

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 responsable.

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 et 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.

4.6 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

4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Voir la rubrique 4.5

Lorsque le butorphanol est utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (exemple: 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 mu, le butorphanol peut supprimer l'effet analgésique chez les animaux déjà traités avec un agoniste des récepteurs opiacés mu (morphine/oxymorphine).

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.

La combinaison 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 prise en considération.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intraveineuse uniquement.

Analgésie:

Dose: 100 μg de butorphanol par kg de poids corporel (PC) (soit 1 ml de solution pour 100 kg PC) 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 le début et la durée de l'analgésie attendue, voir la rubrique 5.1. 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 μg de chlorhydrate de détomidine par kg PC doit être administrée par voie intraveineuse, suivie dans les 5 minutes d'une dose de 25 μg de butorphanol par kg PC (soit 0,25 ml de solution pour 100 kg PC) par voie intraveineuse.

Sédation en association avec la romifidine:

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

Sédation en association avec la xylazine:

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

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

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jours.

Lait: zéro jours.

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 (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 mu. Les récepteurs kappa contrôlent l'analgésie, la sédation sans dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle, alors que les récepteurs mu contrôlent l'analgésie supraspinale, la sédation avec dépression du système cardio-pulmonaire et la température corporelle.

La composante agoniste de l'activité du butorphanol est dix fois plus puissante que celle de la composante antagoniste.

Début 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium

Acide citrique monohydraté

Citrate 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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml en verre transparent de type I, avec un bouchon en caoutchouc butyle gris et une capsule en aluminium.

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-V372547
LU: V 670/10/07/1011

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

Date de première autorisation: 02/07/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 29/05/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/05/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire