

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dolorex[®] ad us. vet., solution injectable pour cheval, chien et chat

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras) 10 mg

Excipients:

Benzethonii chloridum 0.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de douleurs modérées à fortes, chez le cheval en particulier, lors des coliques. Chez le chien et le chat également pour l'analgésie post-opératoire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux qui souffrent de troubles de la fonction hépatique ou rénale. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Application combinée avec les α 2-agonistes chez le cheval:

L'association ne doit pas être utilisée en cas d'arythmies cardiaques existantes.

L'association entraîne une réduction de la motilité gastro-intestinale et, en conséquence, ne doit pas être utilisée en cas de coliques associées à la constipation.

Ne pas utiliser en combinaison pendant la gestation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Évitez tout stress inutile.

La réponse individuelle au butorphanol varie chez les chats. En l'absence d'une réponse analgésique suffisante, un analgésique alternatif devra être utilisé.

L'augmentation de la dose n'augmente pas l'intensité ou la durée de l'effet analgésique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il faut s'attendre à une potentialisation de l'effet du butorphanol en cas de combinaison avec d'autres substances déprimant le système nerveux central. En cas d'application combinée de telles substances il est donc nécessaire d'adapter le dosage en conséquence.

En raison de ses propriétés contre la toux, le butorphanol peut entraîner une accumulation de mucus dans le tractus respiratoire. Par conséquent, le butorphanol devra être utilisé par le vétérinaire sur base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque chez les animaux souffrant de maladies respiratoires associées à une production accrue de mucus. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée comme antidote.

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

La solution injectable Dolorex® présente des effets opioïdes. Il faut donc prendre garde à éviter toute injection par inadvertance à soi-même ou à d'autres personnes. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ataxie et sédation légères et passagères. Chez le cheval, l'administration de butorphanol peut engendrer une diminution du péristaltisme intestinal avec défécation réduite.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation de butorphanol pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les substances administrées simultanément qui sont également métabolisées dans le foie peuvent augmenter l'efficacité du butorphanol.

Si le butorphanol est administré en même temps que des anesthésiques, des dépresseurs centraux ou des dépresseurs respiratoires, des effets additifs peuvent être attendus. Si le butorphanol est utilisé dans ce contexte, une surveillance étroite et un ajustement soigneux de la dose sont nécessaires. L'utilisation du butorphanol peut annuler l'effet analgésique des analgésiques m-opioïdes purs précédemment administrés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval: 0.05 à 0.1 mg/kg par voie intraveineuse (correspond à 2.5 – 5 ml pour 500 kg de poids vif (PV))

Chien: 0.1 à 0.8 mg/kg par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée (correspond à 0.1 – 0.8 ml pour 10 kg PV)

Chat: 0.1 à 0.2 mg/kg par voie intraveineuse (correspond à 0.05 – 0.1 ml pour 5 kg PV)
0.1 à 0.8 mg/kg par voie intramusculaire ou sous-cutanée (correspond à 0.05 – 0.4 ml pour 5 kg PV)

La dose doit être adaptée au degré de douleur.

Effet rapide, mais courte durée d'action. Il faut éventuellement répéter l'application.

Afin de faciliter l'administration aux petits chiens et aux chats, la solution injectable peut être diluée avec une solution de perfusion isotonique (p. ex. NaCl 0.9%).

Le butorphanol peut être combiné avec des agonistes des α 2-adrénorécepteurs ((Dex)(Me)detomidine, Xylazine, Romifidine), avec la kétamine ou avec un tranquillisant de la famille des phénothiazines. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose.

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

En cas de signes de surdosage (dépression respiratoire), l'effet du butorphanol peut être annulé par des antagonistes des opioïdes tel que la naloxone.

4.11 Temps d'attente

Cheval:

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Dérivé morphinique, butorphanol

Code ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Dolorex[®] ad us. vet. est le butorphanol, un opioïde de synthèse (dérivé du morphinan) qui possède un effet analgésique central. Il se lie aux récepteurs d'opiacés du système nerveux central en tant qu'agoniste-antagoniste. Il agit comme agoniste sur les récepteurs du sous-type kappa et comme antagoniste sur les récepteurs du sous-type mu. Les récepteurs kappa sont responsables de l'analgésie et de la sédation sans dépression des fonctions cardio-respiratoires ni de la température corporelle. Les récepteurs mu contrôlent l'analgésie supraspinale et la sédation ainsi que la dépression des fonctions cardio-respiratoires et de la température corporelle. La composante agoniste du butorphanol est dix fois plus puissante que sa composante antagoniste. Des essais cliniques avec Dolorex[®] ont permis de démontrer l'efficacité et la fiabilité de l'analgésie obtenue lors de douleurs viscérales chez le cheval ainsi que pour des douleurs orthopédiques ou postopératoires même violentes chez le chien et le chat.

L'effet analgésique et/ou sédatif peut être renforcé en combinant Dolorex[®] avec différentes classes de sédatifs, d'analgésiques (agonistes des $\alpha 2$ -adrénorécepteurs) ou avec des substances utilisées pour la prémédication des narcoses.

Le butorphanol présente un large profil thérapeutique sur les espèces cibles (cheval, chien, chat). Un surdosage jusqu'à 5 fois la dose prescrite est bien toléré.

Le butorphanol a également un fort effet antitussif chez le chien, vraisemblablement par dépression directe du centre de déclenchement de la toux dans la Medulla oblongata.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, injecté par voie intraveineuse à des doses entre 0.1 et 0.4 mg/kg, le butorphanol présente un profil pharmacocinétique linéaire et une clearance élevée (entre 0.5 et 1.4 L/h.kg). Avec une demi-vie terminale de moins d'une heure, 99% de la dose injectée par voie i.v. sont éliminés en moins de 5 heures.

Chez le chien, la clearance du butorphanol administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée est élevée (env. 5.5 L/h.kg) et sa demi-vie terminale est courte (< 2 heures). En moyenne, 99% de la dose administrée par voie i.m. ou s.c. sont éliminés en moins de 10 heures.

La plus grosse partie du butorphanol est métabolisée dans le foie avant d'être éliminée via l'urine. Si la fonction hépatique est intacte, on n'observe aucun effet cumulatif.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzethonii chloridum

Acidum citricum monohydricum
Natrii citras
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre avec bouchon en caoutchouc
Présentation:
Flacon de 10 ml

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57315 002 10 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 03.06.2005
Date du dernier renouvellement: 21.01.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.03.2020

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.