

Torphadine®

Butorfanol



tabby
billy

Solución inyectable de butorfanol (en forma de tartrato) 10 mg/ml para inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea en perros y gatos



Indicaciones de uso

- Perros: Para analgesia en dolor visceral leve a moderado, sedación, medicación preanestésica antes de la anestesia general y para anestesia general junto con medetomidina y ketamina
- Gatos: Analgesia en dolor leve, sedación y anestesia en combinación con medetomidina y ketamina

Propiedades

- El butorfanol es un analgésico opioideo de acción central con actividad agonista-antagonista en los receptores opioideos del sistema nervioso central.
- El butorfanol tiene una acción agonista en el subtipo del receptor opioideo kappa (κ) y una acción antagonista en el subtipo del receptor opioideo mu (μ).

Información adicional

- Este medicamento veterinario no requiere precauciones especiales de conservación
- Envase multidosis de 10 ml
- Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 28 días

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Torphanine 10 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene: Sustancia activa: Butorfanol 10,0 mg Equivalente a 14,58 mg de tartrato de butorfanol
Excipientes: Cloruro de benctonio 0,1 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos: Como analgésico: Alivio de dolor abdominal de moderado a grave asociado a cólico de origen gastrointestinal. Para sedación: Para sedación, tras la administración de determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (detomidina, romifidina). **Perros:** Como analgésico: Para el alivio del dolor visceral de leve a moderado. Para sedación: Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina). Como medicación preanestésica antes de la anestesia general: Para usar en combinación con acepromacina para proporcionar analgesia y sedación antes de la inducción de anestesia general. También permite reducir la dosis del agente inductor de la analgesia (propofol o tiopental). Para medicación preanestésica, adminístrese como único agente preanestésico. Para anestesia: Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina. **Gatos:** Como analgésico para el alivio del dolor moderado: En uso preoperatorio, para proporcionar analgesia durante la cirugía. Para analgesia postoperatoria tras intervenciones quirúrgicas menores. Para sedación: Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina). Para anestesia: Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina, apropiado para procedimientos anestésicos dolorosos de escasa duración.

4.3 Contraindicaciones

Todas las especies de destino: No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en animales con disfunción grave del hígado o riñones. No usar en animales con daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas. No usar en animales con enfermedad pulmonar obstructiva, disfunción cardíaca o trastornos espásticos. *Caballos:* Combinación de butorfanol/hidrocloruro de detomidina: No usar en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistentes. No usar en caso de cólico asociado a impacción fecal, ya que la combinación provoca una reducción de la motilidad gastrointestinal. No usar en caballos con enfisema, debido al posible efecto depresor sobre el aparato respiratorio. No usar en yeguas gestantes. Combinación de butorfanol/romifidina: No usar durante el último mes de gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El butorfanol se usa cuando se necesita analgesia de corta duración (caballos, perros) o analgesia de corta a media duración (gatos) (véase la sección 5.1). En casos en los que tal vez vaya a necesitarse una analgesia de mayor duración, debe administrarse un agente terapéutico alternativo. Si se administra butorfanol como único agente en gatos, no se produce una sedación notable. En gatos, la respuesta concreta al butorfanol puede ser variable. En ausencia de respuesta analgésica adecuada, debe administrarse un agente analgésico alternativo. En gatos, el aumento de la dosis no incrementará la intensidad ni la duración de los efectos deseados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Todas las especies de destino: Dadas sus propiedades antitúxicas, el butorfanol puede conllevar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. Por lo tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de mucosidad, el butorfanol solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Antes del uso del medicamento veterinario en combinación con agonistas del receptor adrenérgico α_2 , debe llevarse a cabo una auscultación cardíaca rutinaria y considerarse el uso simultáneo de fármacos anticolinérgicos, como la atropina. La combinación de butorfanol y un agonista del receptor adrenérgico α_2 debe emplearse con precaución en animales que sufran una disfunción de leve a moderada del hígado o riñones. Debe tenerse cuidado al administrar butorfanol a animales que se estén tratando simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central (véase la sección 4.8). No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos ni en potros y, por lo tanto, en estos animales el medicamento veterinario solo debe emplearse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. *Caballos:* El uso del medicamento veterinario en la dosis recomendada puede conllevar ataxia o excitación transitorias. Por lo tanto, a fin de evitar lesiones tanto en el paciente como en las personas que estén tratando a los caballos, el lugar de tratamiento debe elegirse cuidadosamente. *Perros:* Cuando se administre mediante inyección intravenosa, no ha de hacerse rápidamente como un bolo. En perros con mutación del gen MDR1, debe reducirse la dosis un 25-50 %. *Gatos:* Se recomienda el uso de jeringas de insulina o jeringas graduadas de 1 ml

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El butorfanol tiene una actividad opioide. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en seres humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareo y vértigo y pueden producirse tras una autoinyección involuntaria. Se debe tener cuidado para evitar la inyección/autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar un antagonista de los receptores opioideos (p. ej., naloxona) como antídoto. Lavar inmediatamente las salpicaduras sobre la piel y los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Todas las especies de destino: Puede producirse un cierto grado de dolor con la inyección intramuscular. Puede observarse sedación en los animales tratados. *Caballos:* El efecto secundario más habitual es la ataxia leve, que puede durar de 3 a 10 minutos. En algunos casos, se observó un aumento de la actividad motora y ataxia producidos por el butorfanol que duró de 1 a 2 horas. En algunos caballos se han observado agitación y temblores y sedación seguida de agitación. Una inyección intravenosa rápida de la dosis máxima de la etiqueta (0,1 mg/kg de peso corporal) puede causar efectos locomotores de excitación (p. ej. en el paso) en caballos clínicamente normales. Puede producirse ataxia de leve a grave en combinación con detomidina, pero existen pocas posibilidades de desmayo en caballos. Deben tomarse las precauciones normales para evitar lesiones (véase la sección 4.5). Se puede producir una sedación leve en aproximadamente el 15 % de los caballos tras la administración de butorfanol como agente único. El butorfanol también puede tener efectos adversos sobre la motilidad del tracto gastrointestinal en caballos normales, aunque no hay disminución alguna en el tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos guardan relación con la dosis y por lo general son leves y transitorios. Puede producirse una depresión del sistema cardiopulmonar. Cuando se administra en combinación con agonistas del receptor adrenérgico alfa 2, la depresión del sistema cardiopulmonar puede ser fatal en algunos casos. *Perros:* Puede producirse depresión respiratoria y cardíaca (manifestada por un descenso de la frecuencia respiratoria, desarrollo de bradicardia y disminución de la presión diastólica) (véase la sección 4.5). El grado de depresión depende de la dosis. Si se produce depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto. Se puede producir depresión cardiopulmonar de moderada a notable si el butorfanol se administra mediante inyección intravenosa rápida. Cuando el butorfanol se utiliza como preanestésico, la administración de un anticolinérgico, como la atropina, protegerá el corazón frente a una posible bradicardia inducida por narcóticos. En casos raros se han observado ataxia, anorexia y diarrea transitorias. Puede producirse una reducción de la motilidad gastrointestinal. *Gatos:* Puede producirse depresión respiratoria. Si se produce depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto. Es probable que se produzca midriasis. La administración de butorfanol puede producir excitación, ansiedad, desorientación y disforia.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. El uso de butorfanol no está recomendado durante la gestación y la lactancia. Véase también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el butorfanol se administra en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico α_2 (romifidina o detomidina en caballos, medetomidina en perros y gatos), se producen efectos sinérgicos que precisan de una reducción de la dosis de butorfanol (véase la sección 4.9). El butorfanol es antitúxico

y no debe usarse en combinación con un expectorante, ya que puede provocar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. El butorfanol tiene propiedades antagonistas en el receptor opioideo μ que pueden eliminar el efecto analgésico de los agonistas opioideos μ puros (p. ej., morfina/oximorfina) en animales que ya hayan recibido estos agentes. Cabe esperar que el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol y tales fármacos deben administrarse con precaución. Debe reducirse la dosis de butorfanol cuando estos agentes se administren de manera simultánea.

4.9 Posología y vía de administración

Ver prospecto.

4.11 Tiempo de espera

Carne : cero días. Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: opiáceos, derivados de la oripavina. Código ATCvet: QN02AF01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El butorfanol es un analgésico opioideo de acción central con actividad agonista-antagonista en los receptores opioideos del sistema nervioso central. La activación de los receptores opioideos se asocia a cambios en la conductancia de iones e interacciones de la proteína G que conllevan la inhibición de la transmisión del dolor. El butorfanol tiene una acción agonista en el subtipo del receptor opioideo kappa (κ) y una acción antagonista en el subtipo del receptor opioideo mu (μ). El componente agonista de la actividad del butorfanol es diez veces más potente que el componente antagonista. El butorfanol como agente único proporciona analgesia dependiente de la dosis y también puede producir sedación (en caballos y perros). El butorfanol en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa-2 conlleva una sedación profunda y en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa-2 y ketamina conlleva anestesia. Inicio y duración de la analgesia: Por lo general, la analgesia se produce al cabo de 15 minutos tras la administración por vía intravenosa. En caballos, tras una única dosis por vía intravenosa, la analgesia suele durar 15-60 minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El volumen de distribución tras la inyección intravenosa es grande, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. El volumen de distribución es de 7,4 l/kg en gatos y 4,4 l/kg en perros. El butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta sobre todo por la orina. En caballos, tras la administración por vía intravenosa, el butorfanol tiene una elevada depuración (por término medio, 1,3 l/kg/hora) y una semivida terminal breve (media < 1 hora). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis intravenosa se elimina en menos de 5 horas. En perros, tras la administración por vía intramuscular, el butorfanol tiene una elevada depuración (alrededor de 3,5 l/kg/hora) y una semivida terminal breve (media < 2 horas). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis intramuscular se elimina en menos de 10 horas. En gatos, tras la administración por vía subcutánea, el butorfanol tiene una semivida terminal relativamente larga (alrededor de 6 horas). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis subcutánea se elimina en, aproximadamente, 30 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benctonio, Ácido cítrico, anhídrido, Citrato de sodio, dihidrato, Cloruro de sodio, Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

El butorfanol no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, con la excepción de las siguientes combinaciones: butorfanol/medetomidina, butorfanol/medetomidina/ketamina y butorfanol/acepromacina.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I transparente, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón. Formatos: 10 ml y 20 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V. - Wilgenweg 7 - 421 TV Oudewater - Países bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3502 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa

USO VETERINARIO

Dechra Veterinary Products SLU

C/ Balmes, 202 6ª planta - 08006 Barcelona (España)

Dechra Veterinary Products SLU es una compañía de Dechra Pharmaceuticals PLC.

www.dechra.es

© Dechra Veterinary Products SLU Marzo 2021

