

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TORPHASOL 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
Butorfanol

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Butorfanol 4 mg
(como tartrato de butorfanol 5,83 mg)

Excipientes:
Cloruro de bencetonio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora transparente

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Como analgésico: para el alivio del dolor visceral de leve a moderado.
Como sedante: en combinación con medetomidina

Gatos:

Como analgésico: para el alivio del dolor visceral de leve a moderado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes en el producto.

No usar en animales con enfermedad hepática o renal conocida o sospechada.

El uso de butorfanol está contraindicado en caso de lesión cerebral o lesiones cerebrales orgánicas y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunción cardíaca o afecciones espásticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El butorfanol es para uso donde se requiere analgesia corta (perro) y de corta a media (gato). Para obtener información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse tras el tratamiento, ver sección 5.1.

Sin embargo, se pueden administrar tratamientos repetidos de butorfanol. Para los casos en los que es probable que se requiera una mayor duración de analgesia, un agente terapéutico alternativo debe ser utilizado.

La seguridad del producto en cachorros jóvenes y gatitos no se ha establecido. El uso en estos grupos debe realizarse bajo la valoración de riesgo/beneficio por parte del veterinario.

En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, se recomienda utilizar un agente analgésico alternativo.

En gatos, el incremento de la dosis puede no incrementar la intensidad o duración de la analgesia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se debe realizar una auscultación cardíaca de rutina antes de su uso en combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos. La combinación de butorfanol con un agonista del adrenoceptor α_2 debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular, en cuyo caso puede considerarse la utilización de fármacos anticolinérgicos, como la atropina.

En caso de depresión respiratoria, ésta puede revertirse mediante un antagonista opioide (p.ej. Naloxona).

Se puede observar sedación en animales tratados.

Debido a las propiedades antitusivas del butorfanol, no se debe usar en combinación con un expectorante o en animales con enfermedad respiratoria asociada a incremento de la producción de mucosidad pues puede conllevar una excesiva acumulación de moco en las vías aéreas.

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Se recomienda el uso de jeringas de insulina o jeringas graduadas de 1 ml.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel o los ojos del usuario. Se debe tener cuidado al manipular el producto para evitar una autoinyección. Cualquier derrame accidental sobre la piel se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia. En caso de autoinyección accidental, busque ayuda médica inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico, y NO CONDUZCA, porque puede tener somnolencia, náuseas y mareo. Los efectos pueden revertirse mediante la administración de un antagonista opioide.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros:

Puede presentarse una sedación leve.

Puede presentarse una depresión respiratoria y cardiovascular.

Puede presentarse una reducción de la motilidad intestinal

Raramente ocurren ataxia pasajera, anorexia y diarrea.

Gatos:

Puede presentarse una sedación leve.

Puede presentarse una depresión respiratoria y cardiovascular.

Es probable que se produzca midriasis.

Puede presentarse desorientación, agitación, ansiedad y aumento de la sensibilidad al ruido.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies a las que va destinado el medicamento. El uso de butorfanol no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El butorfanol se puede utilizar en combinación con otros sedantes tales como los agonistas α_2 -adrenérgicos (por ejemplo, medetomidina en perros) donde se pueden esperar efectos sinérgicos. Por lo tanto, una adecuada reducción de las dosis es necesaria cuando se usa concomitantemente con dichos agentes (ver sección 4.9).

Debido a las propiedades antitusivas de butorfanol, no se debe utilizar en combinación con un expectorante, ya que podría conducir a una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias.

El uso concomitante de α_2 -agonistas puede reducir la motilidad gastrointestinal.

Debido a sus propiedades antagonistas en los receptores opiáceos μ (μ), el butorfanol puede anular el efecto analgésico en animales que ya hayan recibido opioides agonistas puros μ (μ) (morfina /oximorfina).

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,05-0,1 ml/kg peso corporal). Para la analgesia postoperatoria se recomienda la administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal 20 minutos antes de la finalización de la cirugía.

Sedación en combinación con medetomidina:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg peso corporal) con medetomidina a 10-30 μ g/kg de peso corporal, dependiendo del grado de sedación necesario.

Gatos:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg peso corporal)

Evítese una inyección intravenosa rápida.

El butorfanol se puede utilizar cuando se requiere una analgesia corta (perros) o analgesia corta/moderada (gatos). Para información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse después del tratamiento, ver la sección 5.1. Sin embargo, se pueden realizar tratamientos repetidos de butorfanol. La necesidad y el tiempo entre dosis repetidas se deben basar en la respuesta clínica. En casos en los que la duración de la analgesia requerida sea superior se deberá utilizar otra alternativa terapéutica.

En ausencia de una adecuada respuesta analgésica (ver sección 4.4), se debe considerar el uso de un agente analgésico alternativo como un analgésico opioide y/o un AINE; en este caso

se deberá de tener en cuenta el efecto del butorfanol sobre los receptores opioides tal y como se describe en la sección 4.8.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El signo principal de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertirse con un antagonista opioide (p.ej. Naloxona).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tartrato de butorfanol es un opioide sintético (derivado de la morfina), analgésico de acción central.
CódigoATCvet QN02AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tartrato de butorfanol es un opioide sintético, con acción agonista - antagonista en los receptores opiáceos en el sistema nervioso central. Posee actividad agonista en el subtipo de receptor kappa, lo cual controla la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar o la temperatura corporal. Posee actividad antagonista en el subtipo de receptor mu, lo cual controla la analgesia, la sedación, la depresión del sistema cardiovascular y temperatura corporal. También posee afinidad débil por los receptores δ , lo cual puede producir disforia ocasionalmente.

El componente agonista es diez veces más potente que el componente antagonista.

El efecto analgésico del butorfanol tiene lugar en los siguientes 15 minutos tras la administración intravenosa en perros y gatos y dura entre 15 - 30 minutos en perros y entre 15 minutos hasta 6 horas en gatos. La duración del efecto en gatos se refiere sólo a dolor visceral. En gatos con dolor somático la duración del efecto es considerablemente más corto.

5.2 Datos farmacocinéticos

El volumen de distribución después de una inyección intravenosa es grande (7,4 l/kg para gatos y 4,4 l/kg para perros) lo que sugiere una amplia distribución a los tejidos. La semivida del butorfanol es corta: 4,1 h en gatos y 1,7 h en perros.

Butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y principalmente se excreta por la orina.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de bencetonio
Ácido cítrico monohidrato
Citrato de sodio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el vial: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere ninguna condición especial de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (tipo I) de 10 ml con un tapón de caucho de butilo gris y una cápsula de cierre de aluminio.

Caja de cartón con 5 viales de vidrio (tipo I) de 10 ml con tapón de caucho de butilo gris y una cápsula de cierre de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 la normativa vigente.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2147 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de abril de 2010

Fecha de la última renovación: 25 de febrero de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Administración exclusiva por el veterinario