

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Butorfanol 10 mg
(como butorfanol tartrato 14,58 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 transparente, de incolora a casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

CABALLO:

Como analgésico

Para el alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos del tracto gastrointestinal.

Como sedante y pre-anestésico

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (detomidina, romifidina, xilacina):
Para los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico tales como la cirugía menor y la sedación de pacientes intratables.

PERRO/GATO:

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral moderado como por ejemplo el dolor pre y post quirúrgico así como al dolor post traumático.

Como sedante

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (medetomidina).

Como pre-anestésico

Parte del régimen de anestesia (medetomidina, ketamina).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar para el tratamiento de animales con disfunción severa del hígado y los riñones, en caso de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunciones del corazón o condiciones espásticas.

Para el uso combinado con α_2 -agonistas en caballos tener en cuenta lo siguiente:

No usar en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

La combinación causará una reducción en la motilidad gastrointestinal y por lo tanto no debería usarse en casos de cólico asociado con impactación.

No usar combinaciones durante la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben seguir las precauciones necesarias para el contacto con los animales y se deben evitar los factores de estrés.

En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, debería utilizarse un analgésico alternativo.

El aumento de la dosis puede no aumentar la intensidad o duración de la analgesia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo al análisis beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede provocar una acumulación de mucosidad en el tracto respiratorio. Por tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de moco, el butorfanol debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Si aparece depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto.

Puede apreciarse sedación en los animales tratados. La asociación de butorfanol y α_2 -adrenérgicos debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. Atropina) debe ser evaluado.

Debe evitarse la administración de butorfanol y romifidina en una jeringa, debido al aumento de bradicardia, bloqueo cardíaco y ataxia.

CABALLO

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitación transitorias. Así pues, para prevenir daños en el animal y las personas cuando se tratan

caballos, debe elegirse cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.

GATO

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Debe utilizarse una jeringa graduada apropiada que permita la administración exacta del volumen de dosis requerido (p. ej. una jeringa de insulina o una jeringa graduada de ml en ml). Si se precisan administraciones repetidas, utilizar lugares de inyección diferentes.

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

El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección/autoinyección accidental con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son: somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar como antídoto un opioide antagonista (p. ej. naloxona). Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

CABALLO

Los efectos indeseables están generalmente relacionados con la actividad conocida de los opiáceos. En los ensayos publicados con butorfanol, la ataxia transitoria, que dura alrededor de 3 a 15 minutos, se produjo en aproximadamente el 20 % de los caballos. Sedación leve se produjo en aproximadamente el 10 % de los caballos. Es posible un aumento de la actividad motora (carreras descontroladas). La motilidad gastrointestinal puede ser reducida. Este efecto es leve y transitorio.

Para el uso combinado:

Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal provocada por el butorfanol puede ser potenciada por el uso concomitante de α_2 -agonistas. Los efectos depresivos respiratorios de los α_2 -agonistas pueden aumentarse por el butorfanol concomitante, sobre todo si la función respiratoria ya está deteriorada. Es probable que otros efectos indeseables (por ejemplo cardiovasculares) sean relacionados con los α_2 -agonistas.

PERRO/GATO

Depresión de los sistemas respiratorio y cardiovascular. Dolor local asociado a la inyección intramuscular. Reducción de la motilidad gastrointestinal. En casos raros, ataxia, anorexia y diarrea. En gatos puede aparecer excitación o sedación, ansiedad, desorientación, disforia y midriasis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

El butorfanol atraviesa la barrera placentaria y penetra en la leche. Los estudios en especies de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de otros fármacos que se metabolizan en el hígado puede aumentar el efecto del butorfanol.

El butorfanol utilizado con anestésicos administrados simultáneamente, concretamente fármacos depresivos respiratorios o sedantes, produce efectos aditivos. Cualquier uso del butorfanol en este contexto requiere un control exhaustivo y una cuidadosa monitorización de la dosis.

La administración de butorfanol puede eliminar el efecto analgésico en los animales que ya han recibido analgésicos μ -opioides puros.

4.9 Posología y vía de administración

Caballo: Vía intravenosa

Perro: Vía intravenosa, subcutánea e intramuscular

Gato: Vía intravenosa y subcutánea

CABALLO

Como analgésico:

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg pv) IV.

Como sedante o pre-anestésico:

Con detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg IV seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg pv) IV.

Con romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg IV seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg pv) IV.

Con xilacina:

Xilacina: 0,5 mg/kg IV seguido tras 3 - 5 minutos por

Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 ml/100 kg pv) IV.

PERRO

Como analgésico:

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg pc) IV lentamente (en el rango de dosis inferior a medio) así como IM, SC.

Para la analgesia post operatoria, la inyección debe administrarse 15 minutos antes del final de la anestesia para lograr un alivio efectivo del dolor durante la fase de recuperación.

Como sedante:Con medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) IV, IM
Medetomidina: 0,01 mg/kg IV, IM

Como pre-anestésico:Con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) IM
Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida tras 15 minutos por
Ketamina: 5 mg/kg IM

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

GATO**Como analgésico:**Monoterapia:

15 minutos antes de la recuperación 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) SC ó 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) IV

Como sedante:Con medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) SC
Medetomidina: 0,05 mg/kg SC

Para el desbridamiento de heridas se recomienda una anestesia local adicional. La antagonización de la medetomidina es posible con 0,125 mg atipamezol/kg de peso corporal.

Como pre-anestésico:Con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) IV
Medetomidina: 0,04 mg/kg IV
Ketamina: 1,5 mg/kg IV

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

El butorfanol está indicado para aquellos casos en los que se precisa analgesia de corta duración (caballos y perros) y de corta a media duración (gatos). Si se requiere, la dosis puede ser repetida. La necesidad y el momento para repetir la administración deberán estar basados en la respuesta clínica. Para información sobre la duración de la analgesia ver la sección 5.1.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

El tapón no debe ser perforado más de 25 veces.

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

El aumento de dosis puede provocar depresión respiratoria así como un efecto opiáceo general. Dosis intravenosas de 1,0 mg/kg (10 veces la dosis recomendada), repetidas a intervalos

de 4 horas durante 2 días dio lugar a efectos adversos transitorios, incluyendo fiebre, taquipnea, signos del SNC (hiperexcitabilidad, intranquilidad, ataxia leve que conduce a somnolencia) e hipomotilidad gastrointestinal, a veces con molestias abdominales. Se puede utilizar como antídoto un antagonista opiode (por ejemplo, naloxona).

PERRO/GATO

Miosis (perro)/Midriasis (gato), depresión respiratoria, hipotensión, trastornos del sistema cardiovascular y en casos severos de inhibición de la respiración, shock y coma. Dependiendo de la situación clínica, las contramedidas se deben tomar bajo estrecha monitorización médica. La monitorización se requiere durante un mínimo de 24 horas.

4.11 Tiempos de espera

Caballo:

Carne: cero días.

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la Morfina;
Código ATC vet: QN02AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El butorfanol principalmente es un analgésico del grupo de los opioides sintéticos con un efecto agonista-antagonista, agonista de los receptores opiáceos subtipo kappa y antagonistas de los receptores subtipo mu. Los receptores kappa controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores mu controlan la analgesia supraespinal, la sedación y la depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal.

El componente agonista de la actividad del butorfanol es diez veces más potente que el componente antagonista.

La analgesia normalmente tiene lugar en los 15 minutos siguientes a la administración en caballos, perros y gatos. Después de una dosis intravenosa única en caballos, la analgesia normalmente dura hasta 2 horas. En el perro dura hasta 30 minutos tras una administración única intravenosa. En gatos con dolor visceral, se ha demostrado un efecto analgésico de hasta 6 horas. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

El aumento de dosis no se correlaciona con el incremento en la analgesia, una dosis de 0,4 mg/kg da lugar a un efecto techo.

El butorfanol tiene una mínima actividad cardiopulmonar depresiva en las especies de destino. No causa la liberación de histamina en caballos. En combinación con α_2 -agonistas provoca sedación sinérgica y aditiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción del medicamento veterinario tras la administración parenteral es rápida y casi completa con los niveles séricos máximos tras 0,5 – 1,5 horas. Se une fuertemente a proteínas plasmáticas (hasta un 80 %). El metabolismo es rápido y se da principalmente en el hígado. Se producen dos metabolitos inactivos. La eliminación se produce principalmente a través de la orina (en un grado mayor) y las heces.

CABALLO: El volumen de distribución es grande tras la administración IV (2,1 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos.

La vida media terminal es corta: sobre 44 minutos. El 97 % de la dosis tras la administración IV en el caballo será eliminada en menos de 5 horas.

PERRO: El volumen de distribución es grande tras la administración IV (4,4 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La vida media terminal es corta: sobre 1,7 horas.

GATO: El volumen de distribución es grande tras la administración IV (7,4 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La vida media terminal es corta: sobre 4,1 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Cloruro de Bencetonio
- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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 envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el vial en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

RICHTER PHARMA AG

Feldgasse 19,
4600 Wels
Austria

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2248 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 2011

Fecha de la última renovación: 23 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinario.

Administración exclusiva por el veterinario