

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Butorfanol 10,0 mg
Equivalente a 14,58 mg de tartrato de butorfanol

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 e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros

Como analgésico:

- Para el alivio del dolor visceral de leve a moderado.

Como 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.

Como 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.

Como sedación:

- Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina).

Como anestesia:

- Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina, apropiado para procedimientos anestésicos dolorosos de escasa duración.

-

Caballos

Como analgésico:

- Alivio de dolor abdominal de moderado a grave asociado a cólico de origen gastrointestinal.

Como sedación:

- Para sedación, tras la administración de determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (detomidina, romifidina).

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 impactación 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 antitusivas, 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 cardiaca 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.

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.

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.

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

El butorfanol tiene una actividad opioidea.

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.

Perros

Puede producirse depresión respiratoria y cardiaca (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.

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.

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 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 4.5 y 4.9).

El butorfanol es antitusivo 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

Perros y gatos: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Caballos: Vía intravenosa.

Se debe pesar a los animales para determinar su peso corporal con precisión antes de calcular la dosis de tratamiento adecuada.

Perros

Para analgesia:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,20-0,30 mg/kg de peso corporal	0,02-0,03 ml/kg de peso corporal
Comentario	La inyección intravenosa debe ser lenta. Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. Debe administrarse 15 minutos antes del fin de la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación. Para ofrecer una analgesia continua, la dosis se puede repetir según sea necesario.	

Para sedación en administración combinada con hidroclocloruro de medetomidina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de hidroclocloruro de medetomidina
Intramuscular o intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentario	Deben dejarse transcurrir 20 minutos para que se produzca una sedación profunda antes de comenzar la intervención. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 6.2).		

*En función del grado de sedación necesario: 0,01 mg/kg: para sedación y como medicación preanestésica antes de la anestesia con barbitúrico.

**En función del grado de sedación necesario: 0,025 mg/kg: para sedación profunda y como medicación preanestésica antes de la anestesia con ketamina.

Para uso como medicación preanestésica:

- Cuando el medicamento veterinario se usa como agente único:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,1-0,20 mg/kg de peso corporal	0,01-0,02 ml/kg de peso corporal
Comentario	15 minutos antes de la inducción	

- Cuando el medicamento veterinario se usa junto con 0,02 mg/kg de acepromacina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa o intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal*	0,01 ml/kg de peso corporal*
Comentario	Deben dejarse transcurrir al menos 20 minutos antes del inicio de la acción, pero el tiempo entre la medicación preanestésica y la inducción es flexible, de 20 a 120 minutos. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan butorfanol y acepromacina (véase la sección 6.2).	

* La dosis se puede aumentar a 0,2 mg/kg (equivalentes a 0,02 ml/kg) si el animal ya está sufriendo dolor antes del inicio de la intervención o si se necesita un plano mayor de analgesia durante la cirugía.

Para anestesia, en administración combinada con medetomidina y ketamina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
Intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentario	No se recomienda la neutralización con atipamezol. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 6.2).			

*La ketamina debe administrarse 15 minutos después de la administración por vía intramuscular de la combinación de butorfanol/medetomidina.

Gatos

Para analgesia preoperatoria:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Comentario	Debe administrarse 15-30 minutos antes de la administración de agentes de inducción anestésica por vía intravenosa. Debe administrarse 5 minutos antes de la inducción con agentes de inducción anestésica por vía intramuscular, como combinaciones de acepromacina/ketamina o xilacina/ketamina por vía intramuscular.	

Para analgesia postoperatoria:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Subcutánea o intramuscular	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal
Comentario	Debe administrarse 15 minutos antes de la recuperación.	

Para sedación en combinación con hidrocloreuro de medetomidina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario	Dosis de hidrocloreuro de medetomidina
Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,05 mg/kg de peso corporal
Comentario	Para la sutura de heridas debe recurrirse a la infiltración de un anestésico local. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 6.2).		

Para anestesia, en combinación con medetomidina y ketamina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
-----	---------------------	----------------------------------	-----------------------	-------------------

Intramuscular	0,40 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,04 mg/kg de peso corporal	1,25-2,50 mg/kg de peso corporal (en función del grado de sedación necesario)
Comentario	Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina, butorfanol y ketamina (véase la sección 6.2).			

Caballos

Para analgesia:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	1 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. La dosis se puede repetir según sea necesario.	

Para sedación en administración combinada con hidrocloreuro de detomidina:

Vía	Dosis de hidrocloreuro de detomidina	Dosis de butorfanol*	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,012 mg/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	0,25 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	La detomidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

*La experiencia clínica ha demostrado que una dosis total de 5 mg de hidrocloreuro de detomidina y 10 mg de butorfanol permite una sedación eficaz y segura en caballos de más de 200 kg de peso corporal.

Para sedación en administración combinada con romifidina:

Vía	Dosis de romifidina	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,04-0,12 mg/kg de peso corporal	0,02 mg/kg de peso corporal	0,2 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	La romifidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

Antes de combinar y administrar en la misma jeringa este medicamento veterinario con otro medicamento veterinario, debe consultarse la sección sobre incompatibilidades (sección 6.2). El número máximo de punciones en el vial cuando se usen agujas de tamaño 21G y 23G no debe superar las 100; si se usa una aguja 18G, el máximo no debe superar las 40.

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

El principal signo de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertir con naloxona.

Para revertir el efecto sedante de las combinaciones de butorfanol/agonista del receptor adrenérgico alfa-2, se puede usar atipamezol. Para inhibir los efectos cardiopulmonares adversos de estas combinaciones, puede ser necesario usar dosis superiores de atipamezol. El atipamezol no debe usarse en perros tratados con una combinación de butorfanol, medetomidina y ketamina administrada por vía intramuscular para producir anestesia.

Otros signos de sobredosificación en los caballos pueden ser agitación/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones. En gatos, los principales signos de sobredosificación son incoordinación, salivación y convulsiones leves.

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: analgésicos, opioides, derivados de la morfina

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 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.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

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
- butorfanol/acepromacina

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 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.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3502 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 2016
Fecha de la última renovación: 11/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**