

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ButorVet 10 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butorfanol 10 mg

(como tartrato)

(Equivalente a 14,58 mg de tartrato de butorfanol.)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de bencetonio	0,1 mg
Ácido cítrico monohidrato	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a casi incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

CABALLOS:

Como analgésico:

Alivio del dolor abdominal causado por cólicos de origen gastrointestinal.

Como sedante (en combinación)

Para sedación en combinación con ciertos agonistas de los receptores α_2 -adrenérgicos (detomidina, romifidina). Para medidas terapéuticas y diagnósticas como procedimientos quirúrgicos menores en el caballo de pie.

PERROS:

Como analgésico

Alivio del dolor visceral de leve a moderado y del dolor de leve a moderado después de una cirugía de tejidos blandos.

Como sedante (en combinación)

Para sedación profunda en combinación con medetomidina.

Como preanestésico

El uso preanestésico del medicamento veterinario ha dado como resultado una reducción en la dosis de inducción de los agentes anestésicos.

Como anestésico (en combinación)

Como parte de la anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

GATOS:

Como analgésico

Para aliviar el dolor posoperatorio moderado después de cirugías de tejidos blandos y procedimientos quirúrgicos menores.

Como sedante (en combinación)

Para sedación profunda en combinación con medetomidina.

Como anestésico (en combinación)

Como parte de la anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

3.3 Contraindicaciones

En todas las especies de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de disfunción hepática o/y renal grave.

No usar en casos de lesión cerebral o lesiones cerebrales orgánicas, así como en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, disfunción cardíaca o condiciones espásticas.

CABALLOS

Combinación de butorfanol/hidrocloruro de detomidina:

No usar en caballos con arritmia cardíaca o bradicardia preexistentes.

No usar en casos de cólicos asociados a impactación, ya que la combinación provocará una reducción de la motilidad gastrointestinal.

No usar en caballos con enfisema debido a un posible efecto depresor sobre el sistema respiratorio.

Ver también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

El butorfanol está indicado para su uso en situaciones en las que se requiere una analgesia de corta duración (caballos, perros) o una analgesia de corta a media duración (gatos).

La respuesta al butorfanol puede variar individualmente en los gatos. En caso de falta de un efecto analgésico adecuado, se debe utilizar otro analgésico alternativo.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. Por lo tanto, en estos animales el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede provocar una acumulación de moco en el tracto respiratorio (ver sección 3.8). Por lo tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas con una mayor producción de moco, el butorfanol debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se debe realizar una auscultación cardíaca de rutina antes de su uso en combinación con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 . La combinación de butorfanol y agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. Se debe considerar el uso concurrente de fármacos anticolinérgicos, p. ej. atropina.

La combinación de butorfanol y un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 debe utilizarse con precaución en animales con disfunción de leve a moderada del hígado o del riñón.

Se debe tener cuidado al administrar butorfanol a animales tratados concomitantemente con depresores del sistema nervioso central (ver sección 3.8).

CABALLOS

El uso del medicamento veterinario en la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitación transitorias. Por lo tanto, para evitar lesiones en el animal y en las personas cuando se traten caballos, se debe elegir con cuidado el lugar de aplicación del tratamiento.

PERROS

Si se administra como inyección intravenosa, no se debe inyectar rápidamente en bolo.

En perros con mutación MDR1, reducir la dosis entre un 25 y un 50 %.

GATOS

Se debe pesar a los gatos para asegurarse de calcular la dosis correcta. Se recomienda utilizar 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 similar a la de los opioides. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo, que pueden producirse tras una autoinyección accidental.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental con este potente medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole una copia del prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación, mareos y confusión. Los efectos pueden revertirse mediante la administración de un antagonista opioide (p. ej., naloxona).

En caso de derrame accidental sobre la piel y los ojos debe lavarse inmediatamente con agua.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección ¹
--	---

¹ Después de la inyección intramuscular

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Ataxia ^{2,3}
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Sedación (leve) ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo NOS ⁵ Estimulación ⁶ Depresión cardíaca ⁷

¹ Después de la inyección intramuscular

² Leve; puede persistir durante 3 a 10 minutos.

³ Puede producirse ataxia de leve a grave en combinación con detomidina, pero los estudios clínicos han demostrado que es poco probable que los caballos colapsen. Se deben tomar las precauciones habituales adecuadas para evitar la autolesión.

⁴ Después de la administración del medicamento veterinario como agente único, puede ocurrir en aproximadamente el 15 % de los caballos.

⁵ También puede tener efectos adversos sobre la motilidad del tracto gastrointestinal en caballos, aunque no hay disminución en el tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos están relacionados con la dosis y generalmente son menores y transitorios.

⁶ Puede causar efectos locomotrices excitatorios (estimulación del ritmo).

⁷ Cuando se usa en combinación con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , en muy raras ocasiones puede ocurrir depresión del sistema cardiopulmonar. En estos casos, puede ocurrir la muerte en raras ocasiones.

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia ⁸ Ataxia ⁸ Diarrea ⁸
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depresión respiratoria ⁹ Depresión cardíaca ⁹ Reducción de la motilidad gastrointestinal

⁸ Transitorio

⁹ Puede producirse una disminución de la frecuencia respiratoria, desarrollo de bradicardia y una disminución de la presión diastólica. El grado de depresión depende de la dosis.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación Ansiedad Desorientación Disforia Midriasis Depresión respiratoria
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

El uso de butorfanol no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se utiliza butorfanol en combinación con sedantes específicos, como los agonistas adrenérgicos α_2 (romifidina o detomidina en caballos, medetomidina en perros y gatos), se producen efectos sinérgicos que requieren una reducción de la dosis de butorfanol (ver sección 3.9).

El butorfanol tiene propiedades antitusivas y no debe utilizarse en combinación con un expectorante, ya que esto puede provocar la acumulación de moco en el tracto respiratorio.

El butorfanol tiene propiedades antagonistas hacia los receptores opiáceos μ (μ) y puede eliminar el efecto analgésico de los agonistas opiáceos μ puros (p. ej., morfina/oximorfina) en animales que ya han recibido estos agentes.

Se espera que el uso concomitante de otros sedantes del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol, por lo que estos fármacos deben utilizarse con precaución. Se debe administrar una dosis reducida de butorfanol cuando se administren estos agentes simultáneamente.

Ver también sección 3.5.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos: vía intravenosa (IV).

Perros y gatos: vía intravenosa (IV), vía subcutánea (SC) y vía intramuscular (IM).

Cuando se administre como inyección intravenosa, no inyecte como bolo.

Si se requieren administraciones SC o IM repetidas, utilice diferentes puntos de inyección.

Los cierres no deben perforarse más de 30 veces.

CABALLOS

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 1 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso corporal IV. La dosis puede repetirse según sea necesario. Los efectos analgésicos se observan dentro de los 15 minutos posteriores a la inyección.

Como sedante

Con detomidina:

Hidrocloruro de detomidina: 0,012 mg/kg de peso corporal IV, seguido tras 5 minutos de

Butorfanol: 0,025 mg/kg de peso corporal, es decir, 0,25 ml/100 kg de peso corporal IV

Con romifidina:

Romifidina: 0,04 - 0,12 mg/kg de peso corporal IV, seguido tras 5 minutos de

Butorfanol: 0,02 mg/kg de peso corporal, es decir, 0,2 ml/100 kg de peso corporal IV.

PERROS

Como analgésico

Monoterapia:

0,2-0,3 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,02-0,03 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal, inyección IV, IM o SC.

Administrar 15 minutos antes de finalizar la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación. Repetir la dosis según sea necesario.

Como sedante

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, es decir, 0,01 ml/kg de peso corporal IV o IM.

Medetomidina: 0,01-0,025 mg/kg de peso corporal IV o IM.

Esperar 20 minutos para que se desarrolle la sedación antes de comenzar el procedimiento.

Como preanestésico

Monoterapia para analgesia canina:

0,1-0,2 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,01-0,02 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal IV, IM o SC administrados 15 minutos antes de la inducción.

Como anestésico

En combinación con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, es decir, 0,01 ml/kg de peso corporal IM.

Medetomidina: 0,025 mg/kg de peso corporal IM, seguido a los 15 minutos de

Ketamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

No es aconsejable revertir esta combinación en el perro con atipamezol.

Como preanestésico

En combinación con acepromazina:

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg de peso corporal, es decir, 0,01-0,02 ml/kg de peso corporal IM o IV

Acepromazina: 0,02 mg/kg de peso corporal

Dejar pasar al menos 20 minutos para que comience a hacer efecto, pero el tiempo entre la premedicación y la inducción es flexible, de 20 a 120 minutos.

GATOS

Como analgésico

Preoperatorio:

0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,04 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal IM o SC.

Administrar 15-30 minutos antes de la administración de la inducción IV con agentes anestésicos.

Administrar 5 minutos antes de la inducción con agentes anestésicos de inducción IM, como combinaciones IM de acepromazina/ketamina o xilazina/ketamina. Consulte también la sección 4.2 para conocer la duración de la analgesia.

Postoperatorio:

Administrar 15 minutos antes de finalizar la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación:

o bien 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,04 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal SC o IM

o bien 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,01 ml de medicamento veterinario/kg de peso corporal IV.

Como sedante

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,04 ml/kg de peso corporal IM o SC.
Medetomidina: 0,05 mg/kg de peso corporal SC.
Se debe utilizar anestesia local adicional para suturar la herida.

Como anestésico

En combinación con medetomidina y ketamina:

Administración IM:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,04 ml/kg de peso corporal IM
Medetomidina: 0,08 mg/kg de peso corporal IM.
Ketamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

Administración IV:

Butorfanol: 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, es decir, 0,01 ml/kg de peso corporal IV.
Medetomidina: 0,04 mg/kg de peso corporal IV.
Ketamina: 1,25-2,5 mg/kg de peso corporal IV (según la profundidad de la anestesia requerida).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El principal síntoma de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertirse con naloxona. Otros signos posibles de sobredosis en caballos incluyen inquietud/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones. En gatos, los principales signos de sobredosis son alteración de la coordinación, salivación y convulsiones leves. Para revertir el efecto de las combinaciones, se puede utilizar atipamezol, excepto cuando se haya utilizado una combinación de butorfanol, medetomidina y ketamina por vía intramuscular para producir anestesia en el perro. En este caso, no se debe utilizar atipamezol. Consulte “Posología y vías de administración” para obtener detalles sobre las dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El tartrato de butorfanol es un analgésico de acción central. Su acción es agonista-antagonista en los receptores opiáceos del sistema nervioso central; agonista en el subtipo de receptor opioide kappa (κ) y antagonista en el subtipo de receptor mu (μ). Los receptores kappa (κ) controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores mu (μ) controlan la analgesia supraespal, 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.

Inicio y duración de la analgesia:

La analgesia generalmente ocurre dentro de los 15 minutos posteriores a la administración en caballos (DK/V/0124/001/DC), perros y gatos. Después de una dosis intravenosa única en el caballo, la analgesia generalmente dura entre 15 y 60 minutos. En el perro, dura entre 15 y 30 minutos después de una administración intravenosa única. En gatos con dolor visceral se ha demostrado un efecto analgésico durante 15 minutos hasta 6 horas después de la administración de butorfanol. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

4.3 Farmacocinética

En el caballo, el butorfanol tiene un aclaramiento alto (en promedio 1,3 l/h.kg) después de la administración intravenosa. Tiene una semivida terminal corta (media < 1 hora), lo que indica que el 97% de una dosis se eliminará después de la administración intravenosa, por término medio, en menos de 5 horas.

En el perro, el butorfanol administrado por vía intramuscular tiene un aclaramiento alto (alrededor de 3,5 l/h.kg). Tiene una semivida terminal corta (media < 2 horas), lo que indica que el 97% de una dosis se eliminará después de la administración intramuscular, por término medio, en menos de 10 horas. No se han estudiado la farmacocinética de dosis repetidas ni la farmacocinética después de la administración intravenosa.

En el gato, el butorfanol administrado por vía subcutánea tiene un aclaramiento bajo (< 1,32 l/h.kg). Tiene una semivida terminal relativamente larga (alrededor de 6 horas), lo que indica que el 97% de la dosis se eliminará en aproximadamente 30 horas. No se ha estudiado la farmacocinética de dosis repetidas. El butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta en la orina. El volumen de distribución es grande, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio ámbar tipo I, con tapones de goma de clorobutilo asegurados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4383 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)