

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Torphasol 4 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos: 4 mg de butorfanol (como tartrato de butorfanol 5,83 mg).

Excipientes: 0,1 mg de cloruro de bencetonio.

Solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros:

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

Como sedante: en combinación con medetomidina.

Gatos:

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

5. Contraindicaciones

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

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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El butorfanol es para uso donde se requiere analgesia corta (perro) y de corta a media (gato).

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 medicamento veterinario 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.

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

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

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

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 posología para cada especie, modo y vías de administración).

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 opiáceos agonistas puros μ (μ) (morfina /oximorfina).

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros	Ataxia ¹ Anorexia ¹
-------	--

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardiovascular Depresión respiratoria Hipomotilidad del tubo digestivo Sedación ²

¹ Transitorio.

² Leve.

Gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardiovascular Depresión respiratoria Midriasis Desorientación Agitación Ansiedad Aumento de la sensibilidad al ruido Sedación ¹
--	--

¹ Leve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa.

Perros:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,05-0,1 ml/kg de 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 de peso corporal) con medetomidina a 10-30 µg/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 de peso corporal).

Butorfanol se puede utilizar cuando se requiere una analgesia suave (perros) o analgesia suave/moderada (gatos).

Sin embargo, se pueden realizar tratamientos repetidos de butorfanol. La necesidad o 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 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 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

9. Instrucciones para una correcta administración

Evítese una inyección intravenosa rápida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de "Exp". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2147 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: +34 934 706 270