

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Torphasol 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos: 10 mg de butorfanol (como tartrato de butorfanol 14,7 mg)

Excipientes: 0,1 mg de cloruro de bencetonio

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos de origen gastrointestinal.

Sedación, combinado con determinados agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 .

5. Contraindicaciones

Butorfanol (como agente único y en cualquier combinación):

No usar en caballos con antecedentes de enfermedad hepática o renal.

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

No usar en casos de daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas (ej. lesiones consecuencia de un traumatismo craneal) ni en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, alteraciones cardíacas o convulsiones espásticas.

Combinación butorfanol / hidrocloreuro de detomidina:

No utilizar esta combinación en animales gestantes.

No usar esta combinación en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistentes.

No usar en caballos con enfisema, debido al posible efecto depresor del sistema respiratorio.

Combinación de butorfanol / romifidina:

No utilizar durante el último mes de la gestación.

Combinación de butorfanol / xilazina:

No utilizar esta combinación durante la gestación.

Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal causada por butorfanol puede verse aumentada por el uso concomitante de agonistas de receptores adrenérgicos α_2 . Por lo tanto, no deben utilizarse estas combinaciones en caso de cólico asociado a impactación fecal.

6. Advertencias especiales

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

No ha quedado demostrada la seguridad y la eficacia del butorfanol en potros. Utilícese en potros únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Por sus propiedades antitusígenas, butorfanol puede provocar acumulación de moco en vías respiratorias. Por ello, administrar butorfanol a animales con enfermedades respiratorias que cursen con un aumento de la producción de moco, o animales tratados con expectorantes, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada, puede provocar ataxia y/o excitación transitorias. Por tanto, para prevenir lesiones en el paciente y en las personas, debe elegirse cuidadosamente el lugar de aplicación.

Combinación butorfanol / hidrocloreuro de detomidina:

Se llevará a cabo una auscultación cardíaca rutinaria antes de usar el fármaco en combinación con detomidina.

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

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, ya que el medicamento veterinario puede provocar irritación y sensibilización. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse somnolencia, náuseas y vértigo. Los efectos pueden revertirse administrando un antagonista opiáceo.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Butorfanol puede emplearse combinado con otros sedantes, como los agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 (p. ej., romifidina, detomidina o xilazina), pudiendo esperarse efectos sinérgicos. Por tanto, es necesaria una reducción adecuada de la dosis cuando se administra de forma concomitante con este tipo de agentes.

Debido a sus propiedades como antagonista de los receptores opioides μ , en animales que hayan recibido agonistas puros de receptores opioides μ (morfina u oximorfina), butorfanol puede inhibir su efecto analgésico.

Debido a las propiedades antitusivas de butorfanol, no debe utilizarse en combinación con expectorantes, pues puede conducir a la acumulación de moco en vías respiratorias.

La combinación de butorfanol y agonistas de receptores adrenérgicos α_2 se debe utilizar con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. Se debe considerar la utilización simultánea de fármacos anticolinérgicos, por ejemplo, atropina.

Sobredosificación:

El principal signo de sobredosificación es depresión respiratoria, que puede revertirse con un antagonista opioide (naloxona). Otros posibles signos de sobredosificación en caballos incluyen: intranquilidad/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y ataques.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Ataxia (Incoordinación)

Sedación ¹

Deambulaci3n ²

Hipomotilidad del tracto digestivo

Depresi3n cardíaca

¹ Leve, puede producirse tras la administraci3n de butorfanol como agente único.

² Excitaci3n motora.

La notificaci3n de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algùn efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, p3ngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. Tambi3n puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorizaci3n de comercializaci3n o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrar3 al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificaci3n:

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administraci3n

Vía intravenosa.

Analgesia:

100 µg de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalentes a 1 ml por 100 kg p.v.), mediante inyecci3n intravenosa. Butorfanol est3 indicado cuando se requiere analgesia de corta duraci3n. La dosis puede repetirse, si es necesario. La necesidad y frecuencia de repetici3n del tratamiento depender3n de la respuesta clínic.

En casos en que sea probable que se requiera una analgesia m3s prolongada, se debe utilizar un agente terapéutico alternativo.

Sedaci3n, combinado con hidrocloreuro de detomidina:

12 µg de hidrocloreuro de detomidina por kg p.v., vía intravenosa, seguidos de 25 µg de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,25 ml por 100 kg p.v.) en los 5 minutos siguientes, vía intravenosa.

Sedaci3n, combinado con romifidina:

40 a 120 µg de romifidina por kg p.v., seguidos de 20 µg de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,2 ml por 100 kg p.v.) en los 5 minutos siguientes, vía intravenosa.

Sedaci3n, combinado con xilazina:

500 µg de xilazina por kg p.v., seguidos, inmediatamente, de 25 a 50 µg de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,25 a 0,5 ml por 100 kg p.v.), vía intravenosa.

9. Instrucciones para una correcta administraci3n

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

Período 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

2200 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ 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 93 470 62 70