

PROSPECTO

Torphasol 10 mg/ml solución inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Torphasol 10 mg/ml solución inyectable para caballos
Butorfanol (como tartrato de butorfanol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:

Sustancia activa: 10 mg de butorfanol (como tartrato de butorfanol 14,7 mg/ml)
Excipientes: 0,1 mg de cloruro de bencetonio

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIONES DE USO

Alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos de origen gastrointestinal. Para más información sobre el inicio y duración de la analgesia que pueden esperarse tras el tratamiento, véase la sección "Propiedades farmacodinámicas".

Sedación, combinado con determinados agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 (véase la sección "Posología para cada especie, vía y método de administración").

5. CONTRAINDICACIONES

Butorfanol (como agente único y en cualquier combinación):

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

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No usar en casos de daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas (ej. lesiones como consecuencia de un traumatismo craneal) y en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, disfunción cardíaca o convulsiones espásticas.

Combinación de butorfanol e hidrocloreuro de detomidina:

Esta combinación no debe administrarse a 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 en el sistema respiratorio. .

Combinación de butorfanol y romifidina:

No utilizar durante el último mes de gestación.

Combinación de butorfanol y xilazina:

Esta combinación no debe administrarse a animales gestantes.

Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal causada por el butorfanol (véase la sección "Reacciones adversas") podría verse aumentada por el uso concomitante de agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 . Por lo tanto, no deben utilizarse estas combinaciones en caso de cólico asociado a impactación fecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

El butorfanol podría provocar los siguientes efectos secundarios:

- Efectos excitantes sobre el sistema locomotor (marcha)
- Sedación leve (puede producirse tras la administración de butorfanol como agente único)
- Ataxia
- Reducción de la motilidad gastrointestinal
- Depresión del sistema cardiovascular

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración intravenosa.

Para analgesia:

Dosis: 100 µg de butorfanol por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 1 ml por cada 100 kg pc) mediante inyección intravenosa. El butorfanol está indicado cuando se requiere analgesia de corta duración. La dosis puede repetirse, si es necesario. La necesidad y secuencia para repetir el tratamiento se basarán en la respuesta clínica. Para información sobre el inicio y la duración de la analgesia, véase la sección “Propiedades farmacodinámicas”.

En los casos en que probablemente se requiera una analgesia más prolongada, se deberá utilizar un agente terapéutico alternativo.

Para sedación, combinado con hidrocloreuro de detomidina:

Una dosis de 12 µg de hidrocloreuro de detomidina por kg pc administrada por vía intravenosa seguida, dentro de los 5 minutos siguientes, por una dosis de 25 µg de butorfanol por kg pc (equivalente a 0,25 ml por cada 100 kg pc) por vía intravenosa.

Para sedación, combinado con romifidina:

Una dosis de 40 a 120 µg de romifidina por kg pc seguida, dentro de los 5 minutos siguientes, por una dosis de 20 µg de butorfanol por kg pc (equivalente a 0,2 ml por cada 100 kg pc), administradas por vía intravenosa.

Para sedación, combinado con xilazina:

Una dosis de 500 µg de xilazina por kg pc seguida inmediatamente por una dosis de 25 a 50 µg de butorfanol por kg pc (equivalente a una dosis de 0,25 a 0,5 ml por cada 100 kg pc) administradas por vía intravenosa.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

Período de validez después de la primera apertura del vial: 28 días.

Cuando el recipiente se abra por primera vez, y siempre utilizando el medicamento dentro del período de validez especificado en este prospecto, se calculará la fecha en la cual deberá desecharse cualquier resto de medicamento que quede en el recipiente. Dicha fecha se escribirá en el espacio de la etiqueta destinado a tal fin.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso en animales:

No se ha determinado la seguridad y eficacia del butorfanol en potros. Utilizar el medicamento en potros sólo si el veterinario responsable considera que la relación riesgo/beneficio es favorable.

Por sus propiedades antitusígenas, butorfanol podría provocar una acumulación de moco en las vías respiratorias. Por esta razón, sólo se administrará butorfanol a animales con enfermedades respiratorias que cursen con un aumento de la producción de moco o animales que estén siendo tratados con expectorantes si el veterinario responsable considera que la relación riesgo/beneficio es favorable.

El uso del medicamento en la dosis recomendada podría provocar ataxia y/o excitación transitorias. Por tanto, para prevenir lesiones en el paciente y en las personas, deberá elegirse con cuidado el lugar en el que se aplicará el tratamiento.

Combinación de butorfanol e hidrocloreuro de detomidina:

Se practicará una auscultación cardíaca rutinaria antes de utilizar el fármaco en combinación con detomidina.

Advertencias para el usuario:

Evite el contacto directo con la piel o los ojos del usuario, ya que el medicamento podría provocar irritación y sensibilización. En caso de derrames accidentales sobre la piel, lave inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con agua abundante.

Se recomienda precaución al manipular el medicamento para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, solicite ayuda médica inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al facultativo. NO CONDUZCA, ya que podrían producirse somnolencia, náuseas y vértigos. Los efectos pueden contrarrestarse administrando un antagonista opiáceo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ver apartado "Precauciones especiales de uso en animales"

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

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

Debido a las propiedades antitusivas del butorfanol, no debería ser utilizado en combinación con un expectorante puesto que puede conducir a una acumulación de moco en las vías respiratorias,

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

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Otros posibles signos de sobredosificación incluyen intranquilidad/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y ataques.

Incompatibilidades:

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

Uso durante la gestación y la lactancia:

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. No se recomienda el uso de butorfanol durante la gestación y la lactancia.

Para más información sobre el uso combinado con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , véase la sección "Contraindicaciones".

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de dicho medicamento deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL**Propiedades farmacodinámicas:**

El tartrato de butorfanol (enantiómero R(-)) es un analgésico de acción central. Actúa como agonista-antagonista de los receptores de opiáceos en el sistema nervioso central: agonista del receptor opiáceo κ y antagonista del receptor opiáceo μ . Los receptores κ controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores μ controlan la analgesia supraespinal, la sedación con depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal. La actividad del componente agonista del butorfanol es 10 veces más potente que la del componente antagonista.

Inicio y duración de la analgesia:

La analgesia se produce, por lo general, en los 15 minutos siguientes a la administración intravenosa. Tras una dosis intravenosa única, el efecto analgésico en el caballo dura habitualmente entre 15 y 90 minutos.

Propiedades farmacocinéticas:

Tras la inyección intravenosa, el butorfanol se distribuye bien en los tejidos. El fármaco se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta en la orina. El butorfanol administrado por vía intravenosa a caballos presenta un aclaramiento rápido (21 ml/kg/min) y una semivida terminal corta (44 min), por lo tanto, el 97% de la dosis se elimina, por término medio, en menos de 5 horas tras la administración intravenosa.

Formatos: Caja con 1 vial de 20 ml

N° Registro: 2200 ESP