

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Butomidor 10 mg/ml Solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butorfanol 10 mg
(como butorfanol tartrato 14,58 mg)

Excipientes:

Cloruro de bencetonio 0,1 mg

Solución inyectable transparente, de incolora a casi incolora.

3. Especies de destino

Caballos, perros, gatos

4. Indications for use

Caballos

Como analgésico

Para el alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos del tracto gastrointestinal.

Como sedante y pre-anestésico

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (detomidina, romifidina, xilacina):

Para los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico tales como la cirugía menor y la sedación de pacientes intratables.

Perros/Gatos

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral moderado como por ejemplo el dolor pre y post quirúrgico así como al dolor post traumático.

Como sedante

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (medetomidina).

Como pre-anestésico

Parte del régimen de anestesia (medetomidina, ketamina).

5. Contraindicaciones

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

No usar para el tratamiento de animales con disfunción severa del hígado y los riñones, en caso de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunciones del corazón o condiciones espásticas.

Para el uso combinado con α_2 -agonistas en caballos tener en cuenta lo siguiente:

No usar en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

No usar en casos de cólico asociado con impactación ya que la combinación causará una reducción de la motilidad gastrointestinal.

No usar combinaciones durante la gestación.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Se deben seguir las precauciones necesarias para el contacto con los animales y se deben evitar los factores de estrés.

En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, debería utilizarse un analgésico alternativo.

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede provocar una acumulación de mucosidad en el tracto respiratorio. Por tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de moco, el butorfanol debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si aparece depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto.

Puede apreciarse sedación en los animales tratados. La asociación de butorfanol y α_2 -adrenérgicos debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. Atropina) debe ser evaulado. Debe realizarse una auscultación cardíaca rutinaria antes de su uso en combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos

Debe evitarse la administración de butorfanol y romifidina en una jeringa debido al aumento de bradicardia, bloqueo cardíaco y ataxia.

Caballos

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitación transitorias. Así pues, para prevenir daños en el animal y las personas cuando se tratan caballos, debe elegirse cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.

Perros

En perros con mutación MDR1 reducir la dosis en un 25 - 50 %.

Gatos

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Debe utilizarse una jeringa graduada apropiada que permita la administración exacta del volumen de dosis requerido (p. ej. una jeringa

de insulina o una jeringa graduada de ml en ml). Si se precisan administraciones repetidas, utilizar lugares de inyección diferentes.

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

El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección/autoinyección accidental con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son: somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar como antídoto un opioide antagonista (p. ej. naloxona). Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

Gestación y la lactancia

El butorfanol atraviesa la barrera placentaria y penetra en la leche. Los estudios en especies de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de otros fármacos que se metabolizan en el hígado puede aumentar el efecto del butorfanol.

El butorfanol utilizado con anestésicos administrados simultáneamente, concretamente fármacos depresivos respiratorios o sedantes, produce efectos aditivos. Cualquier uso del butorfanol en este contexto requiere un control exhaustivo y una cuidadosa monitorización de la dosis.

La administración de butorfanol puede eliminar el efecto analgésico en los animales que ya han recibido analgésicos μ -opioides puros.

Sobredosificación

Caballos

El aumento de dosis puede provocar depresión respiratoria así como un efecto opiáceo general. Dosis intravenosas de 1,0 mg/kg (10 veces la dosis recomendada), repetidas a intervalos de 4 horas durante 2 días dio lugar a efectos adversos transitorios, incluyendo fiebre, taquipnea, signos del SNC (hiperexcitabilidad, intranquilidad, ataxia leve que conduce a somnolencia) e hipomotilidad gastrointestinal, a veces con molestias abdominales. Se puede utilizar como antídoto un antagonista opioide (por ejemplo, naloxona).

Perros/Gatos

Miosis (perro)/Midriasis (gato), depresión respiratoria, hipotensión, trastornos del sistema cardiovascular y en casos severos de inhibición de la respiración, shock y coma. Dependiendo de la situación clínica, las contramedidas se deben tomar bajo estrecha monitorización médica. La monitorización se requiere durante un mínimo de 24 horas.

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:

Muy frecuentes

(>1 animal por cada 10 animales tratados):

Ataxia¹, Sedación².

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

Movimiento involuntario³, Hipomotilidad del tubo digestivo⁴, Depresión respiratoria⁵, Depresión cardíaca.

¹ Dura alrededor de 3 a 15 minutos

² Leve

³ Carreras descontroladas

⁴ Leve y transitorio: Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal provocada por el butorfanol puede ser potenciada por el uso concomitante de α_2 -agonistas.

⁵ Los efectos depresivos respiratorios de los α_2 -agonistas pueden aumentarse por el butorfanol concomitante, sobre todo si la función respiratoria ya está deteriorada.

Perros:

Raros

(1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados):

Ataxia, anorexia, diarrea.

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

Depresión respiratoria, depresión cardíaca, dolor en el punto de inyección¹, hipomotilidad del tubo digestivo.

¹ Asociado a la administración intramuscular

Gatos:

Raros

(1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados):

Ataxia, anorexia, diarrea.

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

Depresión respiratoria, depresión cardíaca, dolor en el punto de inyección¹, hipomotilidad del tubo digestivo, excitación, ansiedad, sedación, midriasis, desorientación, disforia.

¹ Asociado a la administración intramuscular

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) o subcutánea (s.c.).

Caballos: Vía intravenosa

Perros: Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular

Gatos: Vía intravenosa o subcutánea

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

Caballos

Como analgésico:

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg pv) i.v.

Como sedante o pre-anestésico:

Con detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg i.v seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg pv) i.v.

Con romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg i.v seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg pv) i.v.

Con xilacina:

Xilacina: 0,5 mg/kg i.v seguido tras 3 - 5 minutos por

Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 ml/100 kg pv) i.v.

Perros

Como analgésico:

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg pc) i.v lentamente (en el rango de dosis inferior a medio) así como i.m, s.c.

Para la analgesia post operatoria, la inyección debe administrarse 15 minutos antes del final de la anestesia para lograr un alivio efectivo del dolor durante la fase de recuperación.

Como sedante:

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.v, i.m

Medetomidina: 0,01 mg/kg i.v, i.m

Como pre-anestésico:

Con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.m

Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m, seguida tras 15 minutos por

Ketamina: 5 mg/kg i.m

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

Gatos

Como analgésico:

Monoterapia:

15 minutos antes de la recuperación 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) s.c ó 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.v.

Como sedante:

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) s.c

Medetomidina: 0,05 mg/kg s.c

Para el desbridamiento de heridas se recomienda una anestesia local adicional.

La antagonización de la medetomidina es posible con 0,125 mg atipamezol/kg de peso corporal.

Como pre-anestésico:

Con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.v

Medetomidina: 0,04 mg/kg i.v

Ketamina: 1,5 mg/kg i.v

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

El tapón no debe ser perforado más de 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

El butorfanol está indicado para aquellos casos en los que se precisa analgesia de corta duración (caballos y perros) y de corta a media duración (gatos). Si se requiere, la dosis puede ser repetida. La necesidad y el momento para repetir la administración deberán estar basados en la respuesta clínica.

La analgesia normalmente tiene lugar en los 15 minutos siguientes a la administración en caballos, perros y gatos. Después de una dosis intravenosa única en caballos, la analgesia normalmente dura hasta 2 horas. En el perro dura hasta 30 minutos tras una administración única intravenosa. En gatos con dolor visceral, se ha demostrado un efecto analgésico de hasta 6 horas. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

No mezclar el medicamento veterinario con otro medicamento veterinario en una jeringa.

10. Tiempos de espera

Caballos:

Carne: cero días

Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja 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 al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2248 ESP

Formatos:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.,

Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12,

08140 Caldes de Montbui

Tel: +34938654148

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.