

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Torphadine 10 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Butorfanol 10,0 mg  
(Equivalente a 14,58 mg de tartrato de butorfanol)

#### Excipiente:

Cloruro de bencetonio 0,10 mg

Solución transparente e incolora.

### 3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

### 4. Indicaciones de uso

#### Perros

*Como analgésico:*

- Para el alivio del dolor visceral de leve a moderado.

*Como sedación:*

- Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina).

*Como medicación preanestésica antes de la anestesia general:*

- Para usar en combinación con acepromacina para proporcionar analgesia y sedación antes de la inducción de anestesia general. También permite reducir la dosis del agente inductor de la analgesia (propofol o tiopental).
- Para medicación preanestésica, adminístrese como único agente preanestésico.

*Para anestesia:*

- Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina.

#### Gatos

*Como analgésico para el alivio del dolor moderado:*

- En uso preoperatorio, para proporcionar analgesia durante la cirugía.
- Para analgesia postoperatoria tras intervenciones quirúrgicas menores.

*Como sedación:*

- Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina).

*Como anestesia:*

- Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina, apropiado para procedimientos anestésicos dolorosos de escasa duración.

-

#### Caballos

*Como analgésico:*

- Alivio de dolor abdominal de moderado a grave asociado a cólico de origen gastrointestinal.

*Como sedación:*

- Para sedación, tras la administración de determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (detomidina, romifidina).

## **5. Contraindicaciones**

Todas las especies de destino:

No usar en animales con disfunción grave del hígado o riñones.

No usar en animales con daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas.

No usar en animales con enfermedad pulmonar obstructiva, disfunción cardíaca o trastornos espásticos.

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

Caballos:

*Combinación de butorfanol/hidrocloruro de detomidina:*

No usar en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistentes.

No usar en caso de cólico asociado a impactación fecal, ya que la combinación provoca una reducción de la motilidad gastrointestinal.

No usar en caballos con enfisema, debido al posible efecto depresor sobre el aparato respiratorio.

No usar en yeguas gestantes.

*Combinación de butorfanol/romifidina:*

No usar durante el último mes de gestación.

## **6. Advertencias especiales**

Advertencias especiales:

El butorfanol se usa cuando se necesita analgesia de corta duración (caballos, perros) o analgesia de corta a media duración (gatos) (ver sección Información adicional). En casos en los que tal vez vaya a necesitarse una analgesia de mayor duración, debe administrarse un agente terapéutico alternativo.

Si se administra butorfanol como único agente en gatos, no se produce una sedación notable.

En gatos, la respuesta concreta al butorfanol puede ser variable. En ausencia de respuesta analgésica adecuada, debe administrarse un agente analgésico alternativo.

En gatos, el aumento de la dosis no incrementará la intensidad ni la duración de los efectos deseados.

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

*Todas las especies de destino:*

Dadas sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede conllevar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. Por lo tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de mucosidad, el butorfanol solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Antes del uso del medicamento veterinario en combinación con agonistas del receptor adrenérgico  $\alpha_2$ , debe llevarse a cabo una auscultación cardíaca rutinaria y considerarse el uso simultáneo de fármacos anticolinérgicos, como la atropina.

La combinación de butorfanol y un agonista del receptor adrenérgico  $\alpha_2$  debe emplearse con precaución en animales que sufran una disfunción de leve a moderada del hígado o riñones.

Debe tenerse cuidado al administrar butorfanol a animales que se estén tratando simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central (véase la sección sobre interacción con otros medicamentos).

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos ni en potros y, por lo tanto, en estos animales el medicamento veterinario solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### *Perros:*

Cuando se administre mediante inyección intravenosa, no ha de hacerse rápidamente como un bolo. En perros con mutación del gen MDR1, debe reducirse la dosis un 25-50 %.

#### *Gatos:*

Se recomienda el uso de jeringas de insulina o jeringas graduadas de 1 ml.

#### *Caballos:*

El uso del medicamento veterinario en la dosis recomendada puede conllevar ataxia o excitación transitorias. Por lo tanto, a fin de evitar lesiones tanto en el paciente como en las personas que estén tratando a los caballos, el lugar de tratamiento debe elegirse cuidadosamente.

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

El butorfanol tiene una actividad opioidea. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en seres humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareo y vértigo y pueden producirse tras una autoinyección involuntaria. Se debe tener cuidado para evitar la inyección/autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar un antagonista de los receptores opioideos (p. ej., naloxona) como antídoto.

Lavar inmediatamente las salpicaduras sobre la piel y los ojos.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia. Véase también la sección sobre contraindicaciones.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Cuando el butorfanol se administra en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico  $\alpha_2$  (romifidina o detomidina en caballos, medetomidina en perros y gatos), se producen efectos sinérgicos que precisan de una reducción de la dosis de butorfanol (véase la sección sobre posología y vías de administración y la subsección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”).

El butorfanol es antitusivo y no debe usarse en combinación con un expectorante, ya que puede provocar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias.

El butorfanol tiene propiedades antagonistas en el receptor opioideo  $\mu$  que pueden eliminar el efecto analgésico de los agonistas opioideos  $\mu$  puros (p. ej., morfina/oximorfina) en animales que ya hayan recibido estos agentes.

Cabe esperar que el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol y tales fármacos deben administrarse con precaución. Debe reducirse la dosis de butorfanol cuando estos agentes se administren de manera simultánea.

#### Sobredosificación:

El principal signo de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertir con naloxona.

Para revertir el efecto sedante de las combinaciones de butorfanol/agonista del receptor adrenérgico alfa-2, se puede usar atipamezol. Para inhibir los efectos cardiopulmonares adversos de estas combinaciones, puede ser necesario usar dosis superiores de atipamezol. El atipamezol no debe usarse en perros tratados con una combinación de butorfanol, medetomidina y ketamina administrada por vía intramuscular para producir anestesia.

Otros signos de sobredosificación en los caballos pueden ser agitación/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones. En gatos, los principales signos de sobredosificación son incoordinación, salivación y convulsiones leves.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

El butorfanol no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, con la excepción de las siguientes combinaciones: butorfanol/medetomidina, butorfanol/medetomidina/ketamina y butorfanol/acepromacina.

**7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Sedación <sup>a</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el lugar de inyección <sup>b</sup> Ataxia <sup>c</sup> , aumento de la actividad motora <sup>d</sup> , temblores Agitación, efectos locomotores de excitación (p. ej., en el paso) <sup>e</sup> Reducción de la motilidad gastrointestinal <sup>f</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardíaca <sup>g</sup> Depresión respiratoria <sup>g</sup>

<sup>a</sup> Se puede producir una sedación leve en aproximadamente el 15 % de los caballos tras la administración de butorfanol como agente único.

<sup>b</sup> Con inyección intramuscular.

<sup>c</sup> La ataxia leve puede persistir de 3 a 10 minutos, pero en determinados casos también puede durar 1 a 2 horas. Puede producirse ataxia de leve a grave en combinación con detomidina, pero existen pocas posibilidades de desmayo en caballos. Deben tomarse las precauciones normales para evitar lesiones (ver sección 3.5).

<sup>d</sup> En determinados casos puede durar 1 a 2 horas.

<sup>e</sup> Tras una inyección i.v. en bolo a la dosis máxima indicada en la ficha técnica (0,1 mg/kg de peso corporal) en caballos clínicamente normales.

<sup>f</sup> En caballos normales, aunque no se produce disminución del tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos guardan relación con la dosis y por lo general son leves y transitorios.

<sup>g</sup> Cuando se administra en combinación con agonistas del receptor adrenérgico alfa 2, la depresión del sistema cardiopulmonar puede ser fatal en raras ocasiones.

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Ataxia <sup>a</sup> Anorexia <sup>a</sup> Diarrea <sup>a</sup>
---	--

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación Depresión respiratoria <sup>b</sup> (p. ej., disminución de la frecuencia respiratoria) Depresión cardíaca <sup>b</sup> (p. ej., bradicardia <sup>c</sup> , hipotensión <sup>d</sup> )
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el lugar de inyección <sup>e</sup> Reducción de la motilidad gastrointestinal

<sup>a</sup> Transitoria.

<sup>b</sup> El grado de depresión depende de la dosis. Si se produce depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto. Se puede producir depresión cardiopulmonar de moderada a notable si el butorfanol se administra mediante inyección intravenosa rápida.

<sup>c</sup> Cuando el butorfanol se utiliza como preanestésico, la administración de un anticolinérgico, como la atropina, protegerá el corazón frente a una posible bradicardia inducida por narcóticos.

<sup>d</sup> Una disminución de la presión diastólica (ver sección Advertencias especiales).

<sup>e</sup> Con inyección intramuscular.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depresión respiratoria <sup>a</sup> Midriasis Excitación
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el lugar de inyección <sup>b</sup> Sedación, desorientación Ansiedad Disforia

<sup>a</sup> Se puede utilizar naloxona como antídoto.

<sup>b</sup> Con inyección 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: [http://bit.ly/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**

Perros y gatos: vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Caballos: vía intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Perros:

*Para analgesia:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,20-0,30 mg/kg de peso corporal	<b>0,02-0,03 ml/kg de peso corporal</b>
Comentario	La inyección intravenosa debe ser lenta. Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. Debe administrarse 15 minutos antes del fin de la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación. Para ofrecer una analgesia continua, la dosis se puede repetir según sea necesario.	

*Para sedación en administración combinada con hidrocloreuro de medetomidina:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de hidrocloreuro de medetomidina
Intramuscular o intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentario	Deben dejarse transcurrir 20 minutos para que se produzca una sedación profunda antes de comenzar la intervención. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección “Incompatibilidades principales”).		

\*En función del grado de sedación necesario: 0,01 mg/kg: para sedación y como medicación preanestésica antes de la anestesia con barbitúrico.

\*\*En función del grado de sedación necesario: 0,025 mg/kg: para sedación profunda y como medicación preanestésica antes de la anestesia con ketamina.

*Para uso como medicación preanestésica:*

- Cuando el medicamento veterinario se usa como agente único:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,1-0,20 mg/kg de peso corporal	<b>0,01-0,02 ml/kg de peso corporal</b>
Comentario	15 minutos antes de la inducción	

- Cuando el medicamento veterinario se usa junto con 0,02 mg/kg de acepromacina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa o intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal*	<b>0,01 ml/kg de peso corporal*</b>
Comentario	Deben dejarse transcurrir al menos 20 minutos antes del inicio de la acción, pero el tiempo entre la medicación preanestésica y la inducción es flexible, de 20 a 120 minutos. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos que contengan butorfanol y acepromacina (véase la sección “Incompatibilidades principales”).	

\* La dosis se puede aumentar a 0,2 mg/kg (equivalentes a 0,02 ml/kg) si el animal ya está sufriendo dolor antes del inicio de la intervención o si se necesita un plano mayor de analgesia durante la cirugía.

*Para anestesia, en administración combinada con medetomidina y ketamina:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
Intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0mg/kg de peso corporal*
Comentario	<b>No se recomienda la neutralización con atipamezol.</b> Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección “Incompatibilidades principales”).			

\*La ketamina debe administrarse 15 minutos antes de la administración por vía intramuscular de la combinación de butorfanol/medetomidina.

Gatos:

*Para analgesia preoperatoria:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
Comentario	Debe administrarse 15-30 minutos antes de la administración de agentes de inducción anestésica por vía intravenosa. Debe administrarse 5 minutos antes de la inducción con agentes de inducción anestésica por vía intramuscular, como combinaciones de acepromacina/ketamina o xilacina/ketamina por vía intramuscular.	

*Para analgesia postoperatoria:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Subcutánea o intramuscular	0,4 mg/kg de peso corporal	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
Intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>
Comentario	Debe administrarse 15 minutos antes de la recuperación.	

*Para sedación en combinación con hidrocloreuro de medetomidina:*

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario	Dosis de hidrocloreuro de medetomidina
-----	---------------------	----------------------------------	--

Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	0,05 mg/kg de peso corporal
Comentario	Para la sutura de heridas debe recurrirse a la infiltración de un anestésico local. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección “Incompatibilidades principales”).		

*Para anestesia, en combinación con medetomidina y ketamina:*

Vía	Dosis de butorfanol	<b>Dosis de Medicamento veterinario</b>	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
Intramuscular	0,40 mg/kg de peso corporal	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,04 mg/kg de peso corporal	1,25-2,50 mg/kg de peso corporal (en función del grado de sedación necesario)
Comentario	Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina, butorfanol y ketamina (véase la sección “Incompatibilidades principales”).			

Caballos:

*Para analgesia:*

Vía	Dosis de butorfanol	<b>Dosis del medicamento veterinario</b>
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>1 ml/100 kg de peso corporal</b>
Comentario	Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. La dosis se puede repetir según sea necesario.	

*Para sedación en administración combinada con hidrocloreto de detomidina:*

Vía	Dosis de hidrocloreto de detomidina	Dosis de butorfanol*	<b>Dosis del medicamento veterinario</b>
Intravenosa	0,012 mg/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	<b>0,25 ml/100 kg de peso corporal</b>
Comentario	La detomidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

\*La experiencia clínica ha demostrado que una dosis total de 5 mg de hidrocloreto de detomidina y 10 mg de butorfanol permite una sedación eficaz y segura en caballos de más de 200 kg de peso corporal.

*Para sedación en administración combinada con romifidina:*

Vía	Dosis de romifidina	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,04-0,12 mg/kg de peso corporal	0,02 mg/kg de peso corporal	<b>0,2 ml/100 kg de peso corporal</b>
Comentario	La romifidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

Antes de combinar y administrar en la misma jeringa este medicamento veterinario con otro medicamento veterinario, debe consultarse la sección “Advertencias especiales — Incompatibilidades principales”. El número máximo de punciones en el vial cuando se usen agujas de tamaño 21G y 23G no debe superar las 100; si se utiliza una aguja 18G, el máximo no debe superar las 40.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

No procede.

### **10. Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

### **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 veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta 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**

3502 ESP

Formatos: caja de cartón con un vial de vidrio de 10 o 20 ml.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
c/Tuset 20, 6ª  
08006 Barcelona  
España  
Tel: 93 544 85 07

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

#### **17. Información adicional**

Inicio y duración de la analgesia:

La analgesia suele producirse en los 15 minutos siguientes a la administración intravenosa. Después de una sola dosis intravenosa en el caballo, la analgesia suele durar entre 15 y 60 minutos.