



PROSPECTO

TORBUGESIC VET 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS PERROS Y GATOS

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:

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TORBUGESIC VET 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS PERROS Y GATOS
Butorfanol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Cloruro de bencetonio 0,1 mg

Solución transparente, incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CABALLOS

Como analgésico

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

Como sedante

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 9

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-07

Para sedación después de la administración de determinados agonistas α_2 -adrenérgicos (detomidina, romifidina).

Para procedimientos diagnósticos y terapéuticos tales como cirugías menores.

PERROS

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral leve a moderado y el dolor posterior asociado a técnicas quirúrgicas.

Como sedante

En combinación con medetomidina clorhidrato.

Como pre-anestésico

El uso pre-anestésico del medicamento veterinario da como resultado una reducción en la dosis de agentes anestésicos de inducción, como tiopental sódico.

Como anestésico

Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

GATOS

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral leve a moderado. Para uso pre-operatorio para proporcionar analgesia durante la operación.

Para analgesia post-quirúrgica tras diferentes técnicas quirúrgicas.

Como sedante

En combinación con medetomidina hidrocloreuro.

Como anestésico

Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en animales con disfunción hepática o renal grave.

El uso de butorfanol está contraindicado en casos de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunción cardíaca o en condiciones espásticas.

CABALLOS

Combinación butorfanol/detomidina hidrocloreuro

Esta combinación no debe usarse en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

La combinación provocará una reducción de la motilidad gastrointestinal y por tanto no debe utilizarse en casos de cólicos asociados con impactación.

Debido a su posible efecto depresor sobre el sistema respiratorio, su uso está contraindicado en caballos con enfisema.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

PARA TODAS LAS ESPECIES

En muy raras ocasiones se ha observado dolor en la inyección intramuscular.

CABALLOS

El efecto secundario más común es la ataxia transitoria que puede durar de 3 a 10 minutos.

Puede producirse una leve a grave ataxia cuando se combina con detomidina, pero los estudios clínicos han demostrado que en los caballos el colapso es poco probable. Se deben tomar las precauciones habituales para evitar auto lesiones.

En muy raras ocasiones, el butorfanol también puede tener efectos adversos sobre la motilidad del tracto gastrointestinal en los caballos, aunque no hay ninguna disminución en el tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos están relacionados con la dosis y generalmente son leves y transitorios.

Muy raramente, el butorfanol puede ocasionar efectos de excitación locomotora (carreras descontroladas).

Cuando se usa en combinación con agonistas α 2-adrenérgicos, muy raramente puede producirse una depresión del sistema cardiopulmonar. En estos casos, raramente son mortales.

PERROS

Rara vez se ha notificado ataxia transitoria, anorexia y diarrea.

En muy raras ocasiones, puede producirse depresión respiratoria y cardiaca (como se evidencia por la disminución de la frecuencia respiratoria, desarrollo de bradicardia y una disminución en la presión diastólica). El grado de depresión es dependiente de la dosis.

En muy raras ocasiones puede producirse reducción en la motilidad intestinal.

GATOS

En muy raras ocasiones, puede producirse depresión respiratoria.

Muy raramente el butorfanol puede causar excitación, ansiedad, desorientación, disforia y midriasis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: vía intravenosa (IV).

Perros y gatos: vía intravenosa (IV), subcutánea (SC) e intramuscular (IM).

Cuando se administra como una inyección intravenosa, no inyectar como un bolo.

Si se necesitan administraciones SC o IM repetidas, usar diferentes puntos de inyección.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

El tapón no debe perforarse más de 40 veces.

Para información sobre la duración de la analgesia que puede obtenerse después del tratamiento, véase la sección de Advertencias Especiales.

CABALLOS

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg p.v.), IV. Se puede repetir la dosis cuanto sea necesario. El efecto analgésico se observa a los 15 minutos de la inyección.

Como sedante

Con detomidina:

Detomidina clorhidrato: 0,012 mg/kg IV, seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,025 mg/kg IV.

Con romifidina:

Romifidina: 0,04 – 0,12 mg/kg IV, seguida tras 5 minutos por

Butorfanol: 0,02 mg/kg IV.

PERROS

Como analgésico

Monoterapia:

0,2-,0,3 mg/kg (0,02 – 0,03 ml/kg peso corporal) IV, IM o SC.

Administrar 15 minutos antes del final de la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación.

Repetir la dosis cuanto sea necesario.

Como sedante

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg peso corporal) IV o IM.

Medetomidina: 0,01 – 0,025 mg/kg IV o IM.

Dejar 20 minutos para que se desarrolle la sedación antes de comenzar el procedimiento.

Como premedicamento/pre-anestésico

Para sedación y como premedicamento a una anestesia con barbitúricos:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg peso corporal) IV o IM.

Medetomidina: 0,01 mg/kg IV o IM.

Como pre-anestésico

Monoterapia para analgesia canina:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg (0,01-0,02 ml/kg peso corporal) IV, SC o IM administrados 15 minutos antes de la inducción.

Como anestésico

En combinación con medetomidina y ketamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida tras 15 minutos por

Ketamina: 5 mg/kg IM.

No es aconsejable revertir esta combinación con atipamezol.

GATOS

Como analgésico

Pre-operatorio:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg peso corporal) IM o SC.

Administrar 15-30 minutos antes de la administración IV de agentes anestésicos de inducción.

Administrar 5 minutos antes de la inducción con agentes anestésicos de inducción IM tales como combinaciones de acepromazina/ketamina o xilacina/ketamina. Véase también la sección de Advertencias Especiales para la duración de la analgesia.

Post-operatorio:

Administrar 15 minutos antes de la recuperación:

o bien butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg peso corporal) SC o IM.

o: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg peso corporal) IV.

Como sedante

Con medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg peso corporal) IM o SC.

Medetomidina: 0,05 mg/kg SC.

Para suturar heridas deberá usarse anestesia local adicional.

Como anestésico

En combinación con medetomidina y ketamina:

Administración IM:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,08 mg/kg IM.

Ketamina: 5 mg/kg IM.

Administración IV:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg peso corporal) IV.

Medetomidina: 0,04 mg/kg IV.

Ketamina: 1,25 – 2,50 mg/kg IV (en función de la profundidad requerida para la anestesia).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

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 etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales PARA TODAS LAS ESPECIES

El butorfanol está indicado para aquellos casos en que se precisa una analgesia de corta duración (perros, caballos). Para información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse después del tratamiento, ver “Establecimiento y duración de la analgesia” más abajo.

Sin embargo, se puede administrar tratamientos repetidos de butorfanol. Para casos en los que sea probable que se requiera una duración mayor de la analgesia, debe utilizarse un agente terapéutico alternativo.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo con 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 debería utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Antes de usar en combinación con un agonista α 2-adrenérgico debe realizarse una auscultación cardíaca rutinaria. La combinación del butorfanol con agonistas α 2-adrenérgicos debe usarse con cuidado en animales con enfermedades cardiovasculares. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. atropina) debe ser evaluado.

En todas las especies puede producirse una leve sedación cuando el medicamento se utiliza como agente único. En ausencia de respuesta analgésica adecuada, debe considerarse el uso de un agente analgésico alternativo.

Establecimiento y duración de la analgesia: La analgesia normalmente tiene lugar en los 15 minutos siguientes a la administración en caballos, perros y gatos. Después de una única dosis intravenosa en caballos, la analgesia normalmente dura 15-60 minutos. En perros, dura entre 15 y 30 minutos después de una única administración intravenosa. En gatos con dolor visceral, se ha demostrado un efecto analgésico de entre 15 minutos y hasta 6 horas después de la administración de butorfanol. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

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, se debe elegir cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.

PERROS

Cuando se administra como inyección intravenosa, no inyectar rápidamente como un bolo.

En perros con mutación MDR 1, reducir la dosis en un 25-50%.

GATOS

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Se recomienda el uso de jeringas graduadas de ml en ml o jeringas de insulina.

En gatos, el butorfanol está indicado cuando se requiera una analgesia de corta a media duración. Para información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse después del tratamiento, ver el apartado anterior "Establecimiento y duración de la analgesia". Dependiendo de la respuesta clínica, la administración puede repetirse en seis horas. En ausencia de respuesta analgésica adecuada, debe considerarse el uso de un agente analgésico alternativo como otro analgésico opioide adecuado y/o antiinflamatorio no esteroideo. El aumento de la dosis puede no aumentar la intensidad o duración de la analgesia. Cualquier analgesia alternativa debe tener en cuenta la acción del butorfanol sobre los receptores opioides, como se describe en "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

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

El butorfanol tiene actividad opioide.

Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en los seres humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y estos pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la inyección accidental/autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. **NO CONDUCIR**. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

Como antídoto se puede usar un opioide antagonista (ej. naloxona).

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el butorfanol se usa en combinación con ciertos agonistas de los α 2-adrenérgicos (romifidina o detomidina en caballos, medetomidina en perros y gatos) se producen efectos sinérgicos que requieren una reducción de la dosis de butorfanol (ver sección 8).

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

El butorfanol tiene propiedades antagonistas en los receptores opiáceos μ (μ), que puede eliminar el efecto analgésico de agonistas opiáceos puros μ (μ) (ej. morfina/oximorfina) en animales que ya han recibido estos agentes.

Es esperable que el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol. Tales fármacos deben usarse con precaución. Se debe usar una dosis reducida de butorfanol cuando se administren estos agentes al mismo tiempo.

Incompatibilidades

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El principal síntoma de sobredosificación es la depresión respiratoria. Puede ser revertida con antagonistas de opiáceos (p.ej. naloxona).

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Diciembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml o 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.