

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butorfanol como butorfanol tartrato

10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de bencetonio	0,1 mg
Ácido cítrico monohidrato	
Citrato sódico	
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

CABALLOS

Como analgésico

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

Como sedante

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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 hidrocloreto.

Como anestésico: Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

3.3 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 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 hidrocloreto

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.

Véase la sección 3.7

3.4 Advertencias especiales

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, véase la sección 4.2. Sin embargo, se pueden administrar tratamientos repetidos de butorfanol. Para casos en los que se requiera una duración mayor de la analgesia, debe utilizarse un agente terapéutico alternativo.

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, véase la sección 4.2. 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 la duración de la analgesia. Cualquier analgesia alternativa debe tener en cuenta la acción del butorfanol sobre los receptores opioides, como se describe en la sección 3.8.

En todas las especies puede producirse una leve sedación cuando el medicamento se utiliza como agente único.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

PARA TODAS LAS ESPECIES

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 $\alpha 2$ -adrenérgico debe realizarse una auscultación cardiaca rutinaria. La combinación del butorfanol con agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos debe usarse con cuidado en animales con enfermedades cardiovasculares. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. atropina) debe ser evaluado.

CABALLOS

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitación transitoria. 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.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta. NO CONDUCIR. Como antídoto se puede usar un opioide antagonista (ej. naloxona).

Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	dolor en el punto de inyección ¹
--	---

¹ con la inyección intramuscular.

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	ataxia ^{1,2}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	carreras descontroladas ³ trastorno del tracto digestivo ⁴ depresión cardíaca ⁵ depresión respiratoria ⁶

¹ leve; puede durar de 3 a 10 minutos.

² leve a grave: 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.

³ efectos locomotores excitatorios.

⁴ pueden producirse efectos adversos sobre la motilidad del tracto gastrointestinal, aunque no hay ninguna disminución en el tiempo de tránsito gastrointestinal, estos efectos están relacionados con la dosis y generalmente son leves y transitorios.

⁵ cuando se utiliza en combinación con agonistas α 2-adrenérgicos, rara vez es mortal.

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	diarrea ataxia ¹ anorexia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	depresión cardíaca ² depresión respiratoria ² trastorno del tracto digestivo ³

¹ transitoria.

² 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.

³ reducción en la motilidad intestinal.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	ansiedad excitación desorientación midriasis depresión respiratoria disforia
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el butorfanol se usa en combinación con ciertos agonistas de los receptores 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 3.9).

El butorfanol es un antitusivo y no debe ser utilizado 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 opioides 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.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos: vía intravenosa (IV).

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

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

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 4.2.

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 4.2 para la duración de la analgesia.

Pos-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)

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El principal síntoma de sobredosificación es la depresión respiratoria. Puede ser revertida con antagonistas de opioides (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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El butorfanol tartrato [enantiómero R(-)] es un analgésico que actúa a nivel central. Su acción es agonista-antagonista de los receptores opiáceos en el sistema nervioso central; agonista de los receptores opiáceos subtipo kappa (κ) y antagonista de los receptores subtipo mu (μ). Los receptores kappa (κ) controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores mu (μ) controlan la analgesia supraespinal, la sedación y depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal. El componente agonista de la actividad del butorfanol es diez veces más potente que el componente antagonista.

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.

4.3 Farmacocinética

En caballos, el butorfanol tiene un aclaramiento alto (media 1,3 l/h.kg) tras la administración intravenosa. Presenta una vida media terminal corta (media <1 hora), lo que indica que el 97% de la dosis se eliminará, tras la administración intravenosa, en menos de 5 horas, por término medio.

En perros, el butorfanol administrado por vía intramuscular tiene un aclaramiento alto (alrededor de 3,5 l/h.kg). Tiene una vida media terminal corta (media <2 horas), lo que indica que el 97% de la dosis se eliminará, tras la administración intramuscular, en menos de 10 horas, por término medio. No se han estudiado las farmacocinéticas de dosis repetida ni tras la administración intravenosa.

En gatos, el butorfanol administrado por vía subcutánea tiene un aclaramiento lento (<1320 ml/kg.h). Tiene una vida media terminal relativamente larga (alrededor de 6 horas), lo que indica que el 97% de la dosis se eliminará en aproximadamente 30 horas. No se ha estudiado la farmacocinética de dosis repetida.

El butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta en orina. El volumen de distribución es grande lo que sugiere una amplia distribución en tejido.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo I de 10 ó 50 ml de capacidad con tapón de goma clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2685 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 diciembre 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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