

PROSPECTO

TORPHASOL 4 mg/ml

Solución inyectable para perros y gatos
Butorfanol (como tartrato de butorfanol)

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 que libera el lote:
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 4 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Butorfanol (como tartrato de butorfanol)

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

1 ml contiene:
Sustancia activa: 4 mg de butorfanol (como tartrato de butorfanol 5,83 mg).
Excipientes: 0,1 mg de cloruro de bencetonio (como conservante).

Solución incolora transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Como analgésico: para el alivio del dolor de leve a moderado de tipo visceral.
Como sedante: en combinación con medetomidina.

Gatos:

Como analgésico: para el alivio del dolor de leve a moderado de tipo visceral.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes del producto.
No usar en animales con enfermedad hepática o renal conocida o sospechada.
El uso de butorfanol está contraindicado en caso de lesión cerebral o lesiones cerebrales orgánicas y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunción cardíaca o afecciones espásticas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Perros:

Puede tener lugar una sedación leve.
Puede tener lugar una depresión respiratoria y cardiovascular.

Raramente ocurren ataxia pasajera, anorexia y diarrea.
Puede presentarse una reducción de la motilidad intestinal.

Gatos:

Puede tener lugar una sedación leve.
Puede tener lugar una depresión respiratoria y cardiovascular.
Es probable que se produzca midriasis.
Puede presentarse desorientación, agitación, ansiedad y aumento a la sensibilidad al ruido.
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

Perros, gatos.

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

Perros:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,05- 0,1 ml/kg de peso corporal). Para la analgesia postoperatoria se recomienda la administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal 20 minutos antes de la finalización de la cirugía.

Sedación en combinación con medetomidina:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg de peso corporal) con medetomidina a 10-30 µg/kg de peso corporal, dependiendo del grado de sedación necesario.

Gatos:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg de peso corporal).

Butorfanol se puede utilizar cuando se requiere una analgesia suave (perros) o analgesia suave/moderada (gatos). Para información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse después del tratamiento, ver "propiedades farmacodinámicas". Sin embargo, se pueden realizar tratamientos repetidos de butorfanol. La necesidad o el tiempo entre dosis repetidas se deben basar en la respuesta clínica. En casos en los que la duración de la analgesia requerida sea superior se deberá utilizar otra alternativa terapéutica. En ausencia de una adecuada respuesta analgésica se debe considerar el uso de un agente analgésico alternativo como un analgésico opioide y/o un AINE; en este caso se deberá de tener en cuenta el efecto del butorfanol sobre los receptores opioides tal y como se describe en la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evítese una inyección intravenosa rápida

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere ninguna condición especial de conservación.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando el vial es abierto por primera vez, utilizando el período de validez después de abierto el vial indicado en el Prospecto, calcular la fecha en la que el producto debe ser desechado. Esta fecha debería ser escrita en el espacio indicado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El butorfanol es para uso donde se requiere analgesia corta (perro) y de corta a media (gato). Para obtener información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse tras el tratamiento, ver sección "Propiedades farmacodinámicas". Sin embargo, se pueden administrar tratamientos repetidos de butorfanol. Para los casos en los que es probable que se requiera una mayor duración de analgesia, debe ser utilizado un agente terapéutico alternativo. La seguridad del producto en cachorros jóvenes y gatitos no se ha establecido. El uso en estos grupos debe realizarse siempre bajo la valoración de riesgo/beneficio por parte del veterinario. En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, se recomienda utilizar un agente analgésico alternativo. En gatos, el incremento de la dosis puede no incrementar la intensidad o duración de la analgesia

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe realizar una auscultación cardíaca de rutina antes de su uso en combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos. La combinación de este medicamento con un agonista del adrenoceptor α_2 , debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. La utilización concomitante con fármacos anticolinérgicos, como la atropina, debería tenerse en cuenta. En caso de depresión respiratoria, ésta puede revertirse mediante un antagonista opiáceo (p.ej. Naloxona). Se puede observar sedación en animales tratados. Debido a las propiedades antitusivas del butorfanol, no se debe usar en combinación con un expectorante o en animales con enfermedad respiratoria asociada a incremento de la producción de mucosidad pues puede conllevar una excesiva acumulación de moco en las vías aéreas.

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Se recomienda el uso de jeringas de insulina o jeringas graduadas de 1 ml.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel o los ojos del usuario. Se debe tener cuidado al manipular el producto para evitar una autoinyección. Cualquier derrame accidental sobre la piel se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia. En caso de autoinyección accidental, busque ayuda médica inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico, y NO CONDUZCA, porque puede tener somnolencia, náuseas y mareo. Los efectos pueden revertirse mediante la administración de un antagonista opiáceo, como la Naloxona.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El butorfanol se puede utilizar en combinación con otros sedantes tales como los agonistas α_2 -adrenérgicos (por ejemplo, medetomidina en perros) donde se pueden esperar efectos sinérgicos. Por lo tanto, es necesaria una adecuada reducción de las dosis cuando se usa concomitantemente con dichos agentes (ver la dosis para cada especie, vía y método de administración). El uso concomitante de α_2 -agonistas puede reducir la motilidad gastrointestinal. Debido a sus propiedades antagonistas en los receptores opiáceos μ (μ) butorfanol puede anular el efecto analgésico en animales que ya hayan recibido opiáceos agonistas puros μ (μ) (morfina /oximorfina).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

Uso durante la gestación o la lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento durante la gestación y la lactancia. El uso de butorfanol no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas:

El tartrato de butorfanol es un opioide sintético, con acción agonista - antagonista en los receptores opiáceos en el sistema nervioso central. Posee actividad agonista en el subtipo de receptor kappa, lo cual controla la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar o la temperatura corporal. Posee actividad antagonista en el subtipo de receptor mu, lo cual controla la analgesia, la sedación, la depresión del sistema cardiovascular y temperatura corporal. También posee afinidad débil por los receptores delta, lo cual puede producir disforia ocasionalmente.

El componente agonista es diez veces más potente que el componente antagonista.

El efecto analgésico del butorfanol tiene lugar en los siguientes 15 minutos tras la administración intravenosa en perros y gatos y dura entre 15 - 30 minutos en perros y entre 15 minutos hasta 6 horas en gatos. La duración del efecto en gatos se refiere sólo a dolor visceral.

En gatos con dolor somático la duración del efecto es considerablemente más corto.

Datos farmacocinéticos:

El volumen de distribución después de una inyección intravenosa es grande (7,4 l/kg para gatos y 4,4 l/kg para perros) lo que sugiere una amplia distribución a los tejidos. La semivida del butorfanol es corta: 4,1 h en gatos y 1,7 h en perros.

Butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y principalmente se excreta por la orina.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml, y Caja con 5 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Nº Registro: 2147 ESP