

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Torphasol 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

Principios activos:

Butorfanol 10 mg

(como tartrato de butorfanol 14,7 mg/ml)

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 de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos de origen gastrointestinal.

Sedación, combinado con determinados agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 .

3.3 Contraindicaciones

Butorfanol (como agente único y en cualquier combinación):

No usar en caballos con antecedentes de enfermedad hepática o renal.

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

No usar en casos de daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas (ej. lesiones consecuencia de un traumatismo craneal) ni en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, alteraciones cardíacas o convulsiones espásticas.

Combinación butorfanol / hidrocloreuro de detomidina:

No utilizar esta combinación en animales gestantes.
No usar esta combinación en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistentes.
No usar en caballos con enfisema, debido al posible efecto depresor del sistema respiratorio.

Combinación butorfanol / romifidina:

No utilizar durante el último mes de la gestación.

Combinación butorfanol / xilazina:

No utilizar esta combinación durante la gestación.

Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal causada por butorfanol puede verse aumentada por el uso concomitante de agonistas de receptores adrenérgicos α_2 . Por lo tanto, no deben utilizarse estas combinaciones en caso de cólico asociado a impactación fecal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No ha quedado demostrada la seguridad y la eficacia del butorfanol en potros. Utilícese en potros únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Por sus propiedades antitusígenas, butorfanol puede provocar acumulación de moco en vías respiratorias. Por ello, administrar butorfanol a animales con enfermedades respiratorias que cursen con un aumento de la producción de moco, o a animales tratados con expectorantes, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada, puede provocar ataxia y/o excitación transitorias. Por tanto, para prevenir lesiones en el paciente y en las personas, debe elegirse cuidadosamente el lugar de aplicación.

Combinación butorfanol / hidrocloreuro de detomidina:

Se llevará a cabo una auscultación cardíaca rutinaria antes de usar el fármaco en combinación con detomidina.

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

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, ya que el medicamento veterinario puede provocar irritación y sensibilización. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua. Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse somnolencia, náuseas y vértigo. Los efectos pueden revertirse administrando un antagonista opiáceo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Ataxia Sedación ¹ Deambulaci3n ² Hipomotilidad del tracto digestivo Depresi3n cardíaca
--	--

¹ Leve, puede producirse tras la administraci3n de butorfanol como agente único.

² Excitaci3n motora.

La notificaci3n de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a trav3s de un veterinario al titular de la autorizaci3n de comercializaci3n o a su representante local o a la autoridad nacional competente a trav3s del sistema nacional de notificaci3n. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestaci3n, la lactancia o la puesta

Gestaci3n y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestaci3n y la lactancia. El uso de butorfanol no est3 recomendado durante la gestaci3n y la lactancia.

3.8 Interacci3n con otros medicamentos y otras formas de interacci3n

Butorfanol puede emplearse combinado con otros sedantes, como los agonistas de los receptores adren3rgicos $\alpha 2$ (p. ej., romifidina, detomidina o xilazina), pudiendo esperarse efectos sin3rgicos. Por tanto, es necesaria una reducci3n adecuada de la dosis cuando se administra de forma concomitante con este tipo de agentes.

Debido a sus propiedades como antagonista de los receptores opioides μ , en animales que hayan recibido agonistas puros de receptores opioides μ (morfina u oximorfina), butorfanol puede inhibir su efecto analg3sico.

Debido a las propiedades antitusivas de butorfanol, no debe utilizarse en combinaci3n con expectorantes, pues puede conducir a la acumulaci3n de moco en vías respiratorias.

La combinaci3n de butorfanol y agonistas de receptores adren3rgicos $\alpha 2$ se debe utilizar con precauci3n en animales con enfermedad cardiovascular. Se debe considerar la utilizaci3n simultánea de fármacos anticolinérgicos, por ejemplo, atropina.

3.9 Posología y vías de administraci3n

Vía intravenosa.

Analgesia:

100 μ g de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalentes a 1 ml por 100 kg p.v.), mediante inyecci3n intravenosa. Butorfanol est3 indicado cuando se requiere analgesia de corta duraci3n. La dosis puede repetirse, si es necesario. La necesidad y frecuencia de repetici3n del tratamiento dependerán de la respuesta clínica. En casos en que sea probable que se requiera una analgesia más prolongada, se debe utilizar un agente terapéutico alternativo.

Sedaci3n, combinado con hidrocloreuro de detomidina:

12 μ g de hidrocloreuro de detomidina por kg p.v., vía intravenosa, seguidos de 25 μ g de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,25 ml por 100 kg p.v.) en los 5 minutos siguientes, vía intravenosa.

Sedaci3n, combinado con romifidina:

40 a 120 μ g de romifidina por kg p.v., seguidos de 20 μ g de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,2 ml por 100 kg p.v.) en los 5 minutos siguientes, vía intravenosa.

Sedaci3n, combinado con xilazina:

500 µg de xilazina por kg p.v., seguidos, inmediatamente, de 25 a 50 µg de butorfanol por kg p.v. (equivalentes a 0,25 a 0,5 ml por 100 kg p.v.), vía intravenosa.

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

El principal signo de sobredosificación es depresión respiratoria, que puede revertirse con un antagonista opiode (naloxona). Otros posibles signos de sobredosificación en caballos incluyen: intranquilidad/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y ataques.

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 exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El tartrato de butorfanol es un analgésico de acción central. Actúa como agonista-antagonista de los receptores opioides en el sistema nervioso central: agonista del receptor κ y antagonista del receptor μ . Los receptores κ controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores μ controlan la analgesia supraespinal, la sedación con depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal. La actividad del componente agonista del butorfanol es 10 veces más potente que la del componente antagonista.

Inicio y duración de la analgesia:

La analgesia se produce, por lo general, a los 15 minutos de administración intravenosa. Tras una dosis intravenosa única en caballos, el efecto analgésico dura, habitualmente, entre 15 y 90 minutos.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intravenosa, butorfanol se distribuye bien a los tejidos. El fármaco se metaboliza extensamente en hígado, y se excreta en orina. En caballos, butorfanol administrado por vía intravenosa presenta un elevado aclaramiento (21 ml/kg/min), y una breve semivida terminal (44 min), indicando que el 97% de la dosis será eliminada, por término medio, en menos de 5 horas tras la administración intravenosa.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente (tipo I) de 20 ml, con tapón de goma de butilo de color gris y cápsula de cierre de aluminio.

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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2200 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 octubre 2010.

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

08/2025

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>).