

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Torphasol 4 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Butorfanol 4 mg

(como tartrato de butorfanol 5,83 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 de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

Perros:

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

Como sedante: en combinación con medetomidina.

Gatos:

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

3.3 Contraindicaciones

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

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.

3.4 Advertencias especiales

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 4.2. 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, un agente terapéutico alternativo debe ser utilizado.

La seguridad del medicamento veterinario en cachorros jóvenes y gatitos no se ha establecido. El uso en estos grupos debe realizarse 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se debe realizar una auscultación cardíaca de rutina antes de su uso en combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos. La combinación de butorfanol con un agonista del adrenoceptor α_2 debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular, en cuyo caso puede considerarse la utilización de fármacos anticolinérgicos, como la atropina.

En caso de depresión respiratoria, ésta puede revertirse mediante un antagonista opioide (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 medicamento veterinario para evitar una autoinyección. Cualquier derrame accidental sobre la piel se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, y NO CONDUZCA, porque puede tener somnolencia, náuseas y mareo. Los efectos pueden revertirse mediante la administración de un antagonista opioide.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardiovascular Depresión respiratoria Hipomotilidad del tubo digestivo Sedación ²
--	---

¹ Transitorio.

² Leve.

Gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardiovascular Depresión respiratoria Midriasis Desorientación Agitación Ansiedad Aumento de la sensibilidad al ruido Sedación ¹
--	--

¹ Leve.

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 su representante local 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 ni la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 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, una adecuada reducción de las dosis es necesaria cuando se usa concomitantemente con dichos agentes (ver sección 3.9).

Debido a las propiedades antitusivas de butorfanol, no se debe utilizar en combinación con un expectorante, ya que podría conducir a una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias.

El uso concomitante de α_2 -agonistas puede reducir la motilidad gastrointestinal.

Debido a sus propiedades antagonistas en los receptores opiáceos μ (μ), el butorfanol puede anular el efecto analgésico en animales que ya hayan recibido opiáceos agonistas puros μ (μ) (morfina /oximorfina).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

Perros:

Analgesia:

Administración intravenosa de butorfanol a 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,05-0,1 ml/kg 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 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 peso corporal)

Evítese una inyección intravenosa rápida.

El butorfanol se puede utilizar cuando se requiere una analgesia corta (perros) o analgesia corta/moderada (gatos). Para información sobre la duración de la analgesia que puede esperarse después del tratamiento, ver la sección 4.2. Sin embargo, se pueden realizar tratamientos repetidos de butorfanol. La necesidad y 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 (ver sección 3.4), 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 3.8.

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

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

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

CódigoATCvet QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

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 δ, 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.

4.3 Farmacocinética

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.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (tipo I) de 10 ml con un tapón de caucho de butilo gris y una cápsula de cierre de aluminio.

Caja de cartón con 5 viales de vidrio (tipo I) de 10 ml con tapón de caucho de butilo gris y una cápsula de cierre de aluminio.

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

AniMedica GmbH Alemania

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2147 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/04/2010

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>).