

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Torphasol 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

Substancia activa:

Butorfanol 10 mg
(como tartrato de butorfanol 14,7 mg/ml)

Excipientes:

Cloruro de bencetonio 0,1 mg

Para la lista completa de los excipientes, véase la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

EQUINO (Caballos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos de origen gastrointestinal. Para más información sobre el inicio y la duración de la analgesia que pueden esperarse tras el tratamiento, véase la sección 5.1.

Sedación, combinado con determinados agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 (véase la sección 4.9).

4.3 Contraindicaciones

Butorfanol (como agente único y en cualquier combinación):

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

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la substancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No usar en casos de daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas (ej. lesiones como consecuencia de un traumatismo craneal) y en animales con enfermedad respiratoria obstructiva, disfunción cardíaca o convulsiones espásticas.

Combinación de butorfanol e hidrocloreuro de detomidina:

Esta combinación no debe administrarse a 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 en el sistema respiratorio.

Combinación de butorfanol y romifidina:

No utilizar durante el último mes de gestación.

Combinación de butorfanol y xilazina:

Esta combinación no debe administrarse a animales gestantes.

Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal causada por el butorfanol (véase la sección 4.6) podría verse aumentada por el uso concomitante de agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 . Por lo tanto, no deben utilizarse estas combinaciones en caso de cólico asociado a impactación fecal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales

No se ha determinado la seguridad y eficacia del butorfanol en potros. Utilizar el medicamento en potros sólo si el veterinario responsable considera que la relación riesgo/beneficio es favorable.

Por sus propiedades antitusígenas, el butorfanol podría provocar una acumulación de moco en las vías respiratorias. Por esta razón, sólo se administrará butorfanol a animales con enfermedades respiratorias que cursen con un aumento de la producción de moco o animales que estén siendo tratados con expectorantes si el veterinario responsable considera que la relación riesgo/beneficio es favorable.

El uso del medicamento en la dosis recomendada podría provocar ataxia y/o excitación transitorias. Por tanto, para prevenir lesiones en el paciente y en las personas, deberá elegirse con cuidado el lugar en el que se aplicará el tratamiento.

Combinación de butorfanol y hidrocloruro de detomidina:

Se practicará una auscultación cardíaca rutinaria antes de utilizar el fármaco en combinación con detomidina.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evite el contacto directo con la piel o los ojos del usuario, ya que el medicamento podría provocar irritación y sensibilización. En caso de derrames accidentales sobre la piel, lave inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con agua abundante. Se recomienda precaución al manipular el medicamento para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, solicite ayuda médica inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al facultativo. NO CONDUZCA, ya que podrían producirse somnolencia, náuseas y vértigos. Los efectos pueden contrarrestarse administrando un antagonista opiáceo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El butorfanol puede provocar los siguientes efectos secundarios:

- Efectos excitantes sobre el sistema locomotor (marcha)

- Sedación leve (puede producirse tras la administración de butorfanol como agente único)
- Ataxia

- Reducción de la motilidad gastrointestinal
- Depresión del sistema cardiovascular

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. No se recomienda el uso de butorfanol durante la gestación y la lactancia.

Para más información sobre el uso combinado con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , véase la sección 4.3.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver apartado 4.5

Butorfanol puede emplearse combinado con otros sedantes, como los agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 (p. ej., romifidina, detomidina o xilazina), por lo que pueden esperarse efectos sinérgicos. Por tanto, es necesaria la adecuada reducción de la dosis cuando se administra de forma concomitante con este tipo de agentes.

Debido a sus propiedades como antagonista de los receptores de opiáceos μ , el butorfanol podría inhibir el efecto analgésico en animales que ya hayan recibido agonistas puros de los receptores de opiáceos μ (morfina u oximorfina).

Debido a las propiedades antitusivas del butorfanol, no debería ser utilizado en combinación con un expectorante puesto que puede conducir a una acumulación de moco en las vías respiratorias.

La combinación de butorfanol y agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 se deberá utilizar con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. Se deberá considerar la utilización simultánea de fármacos anticolinérgicos, por ejemplo, la atropina.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración intravenosa.

Para analgesia:

Dosis: 100 μ g de butorfanol por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 1 ml por cada 100 kg pc) mediante inyección intravenosa. El butorfanol está indicado cuando se requiere analgesia de corta duración. La dosis puede repetirse, si es necesario. La necesidad y secuencia para repetir el tratamiento se basarán en la respuesta clínica. Para información sobre el inicio y la duración de la analgesia, véase la sección 5.1. En los casos en que se probablemente se requiera una analgesia más prolongada, se deberá utilizar un agente terapéutico alternativo.

Para sedación, combinado con hidrocloreuro de detomidina:

Una dosis de 12 μ g de hidrocloreuro de detomidina por kg pc administrada por vía intravenosa seguida, dentro de los 5 minutos siguientes, por una dosis de 25 μ g de butorfanol por kg pc (equivalente a 0,25 ml por cada 100 kg pc) por vía intravenosa.

Para sedación, combinado con romifidina:

Una dosis de 40 a 120 µg de romifidina por kg pc seguida, dentro de los 5 minutos siguientes, por una dosis de 20 µg de butorfanol por kg pc (equivalente a 0,2 ml por cada 100 kg pc), administradas por vía intravenosa.

Para sedación, combinado con xilazina:

Una dosis de 500 µg de xilazina por kg pc seguida inmediatamente por una dosis de 25 a 50 µg de butorfanol por kg pc (equivalente a una dosis de 0,25 a 0,5 ml por cada 100 kg pc) administradas por vía intravenosa.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El principal signo de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertirse con un antagonista opiáceo (naloxona).

Otros posibles signos de sobredosificación incluyen intranquilidad/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y ataques.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Opiáceo sintético (derivados de la morfina), analgésico de acción central.

Código ATCvet: QN02AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tartrato de butorfanol (enantiómero R(-)) es un analgésico de acción central. Actúa como agonista-antagonista de los receptores de opiáceos en el sistema nervioso central: agonista del receptor opiáceo κ y antagonista del receptor opiáceo 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, en los 15 minutos siguientes a la administración intravenosa. Tras una dosis intravenosa única, el efecto analgésico en el caballo dura habitualmente entre 15 y 90 minutos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, el butorfanol se distribuye bien en los tejidos. El fármaco se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta en la orina. El butorfanol administrado por vía intravenosa a caballos presenta un aclaramiento rápido (21 ml/kg/min) y una semivida terminal corta (44 min), por lo tanto, el 97% de la dosis se elimina, por término medio, en menos de 5 horas tras la administración intravenosa.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de bencetonio
Ácido cítrico monohidrato
Citrato de sodio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2200 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08 de octubre de 2010 / 22 de octubre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Uso veterinario. –Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.