FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:
Butorfanol 10 mg
(como butorfanol tartrato 14,58 mg/ml)

Excipientes:
Cloruro de bencetonio 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 α2-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:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para anestesia en combinación con medetomidina y ketamina.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. 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 cardiaca o en condiciones espásticas.

CABALLOS
Combinación butorfanol/detomidina hidrocloruro
Esta combinación no debe usarse en caballos con disritmia cardiaca preexistente o bradicardia.
La combinación puede provocar 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 4.7

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 5.1. 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 5.1. 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 4.8.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 α2-adrenérgico debe realizarse una auscultación cardiaca rutinaria. La combinación del butorfanol con agonistas α2-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 transitorias. 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

PARA TODAS LAS ESPECIES
En muy raras ocasiones se ha observado dolor en la inyección intramuscular.

CABALLOS
El efecto secundario más común es la ataxia transitoria que puede durar de 3 a 10 minutos.
Puede producirse una leve a grave ataxia 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.

En muy raras ocasiones, el butorfanol también puede tener efectos adversos sobre la motilidad del tracto gastrointestinal en los caballos, aunque no hay ninguna disminución en el tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos están relacionados con la dosis y generalmente son leves y transitorios.
Muy raramente el butorfanol puede ocasionar efectos de excitación locomotora (carreras descontroladas).
Cuando se usa en combinación con agonistas α2-adrenérgicos, muy raramente puede producirse una depresión del sistema cardiopulmonar. En caso de producirse, rara vez es mortal.

PERROS
Raras veces se ha notificado ataxia transitoria, anorexia y diarrea.
En muy raras ocasiones, puede producirse depresión respiratoria y cardiaca (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.
En muy raras ocasiones puede producirse reducción en la motilidad intestinal.

GATOS
En muy raras ocasiones puede producirse depresión respiratoria.
Muy raramente el butorfanol puede causar excitación, ansiedad, desorientación, disforia y midriasis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el butorfanol se usa en combinación con ciertos agonistas de los α2-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 4.9).

El butorfanol es un antitusivo y no debe ser utilizarse 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 mu (μ), que puede eliminar el efecto analgésico de agonistas opioides puros mu (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.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos: vía intravenosa (IV).
Perros y gatos: vía intravenosa (IV), subcutánea (SC) e intramuscular (IM).
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 5.1

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 5.1 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)

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos: Carne: cero días
Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, derivados de la morfina. Butorfanol
Código ATCvet: QN02AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de bencetonio
Ácido cítrico (monohidrato)
Citrato sódico
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio ámbar tipo I de 10 ó 50 ml de capacidad con tapón de goma clorobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2685 ESP

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

19 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.