

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butomidor 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg
(na forma de tartarato de butorfanol 14,58 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,1 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução para injetáveis límpida, incolor ou quase incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cavalos

Como analgésico

Para um alívio a curto prazo da dor, como é o caso das cólicas com origem no trato gastrointestinal.

Como sedativo e pré-anestésico

Em combinação com α_2 -agonistas (detomidina, romifidina, xilazina):

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias em pé e sedação de alguns pacientes intratáveis.

Cães, gatos

Como analgésico

Para alívio da dor visceral moderada, como por exemplo, dor pré e pós-cirúrgica, assim como dor pós-traumática.

Como sedativo

Em combinação com α_2 -agonistas (medetomidina).

Como pré-anestésico

Como parte do regime anestésico (medetomidina, cetamina).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar no tratamento de animais com disfunção acentuada do fígado e dos rins, no caso de lesão cerebral ou de lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, alterações cardíacas ou com condições espásticas.

Quando administrado em combinação com α_2 -agonistas em cavalos:

Não administrar a cavalos com uma disritmia cardíaca preexistente ou bradicardia.

Não administrar em casos de cólicas associadas a impactação, pois a combinação causará uma redução na motilidade gastrointestinal.

Não administrar a combinação durante a gestação.

3.4 Advertências especiais

As medidas de precaução necessárias para o contacto com os animais devem ser seguidas, e deve-se evitar fatores de stress para os animais.

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um agente analgésico alternativo.

O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada. Nestes, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar acumulação de muco nas vias respiratórias. Como tal, nos animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol deve ser administrado apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Se ocorrer depressão respiratória, pode-se usar como antídoto a naloxona.

Pode-se observar sedação nos animais tratados. A combinação de butorfanol e agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. A administração concomitante com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo, a atropina, deve

ser considerada. Antes da administração em combinação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, deve proceder-se à auscultação cardíaca de rotina.

A administração de butorfanol e romifidina na mesma seringa deve ser evitada, dado causar aumento da bradicardia, bloqueio cardíaco e ataxia.

Cavalos

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia transitória e/ou excitação. Como tal, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas quando fazem o tratamento em cavalos, o local para o tratamento deve ser escolhido cuidadosamente.

Cães

Em cães com a mutação MDR1, reduzir a dose em 25 %–50 %.

Gatos

Os gatos devem ser pesados cuidadosamente, de forma a garantir que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada, para permitir a administração do volume exato da dose recomendada (como por exemplo, seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml). Se forem necessárias várias administrações, utilizar diferentes locais de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O butorfanol tem uma atividade idêntica a um opioide. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a injeção acidental / autoinjeção com este potente medicamento veterinário. Em humanos, os efeitos adversos do butorfanol mais frequentes que podem ocorrer após autoinjeção acidental são: sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não conduzir. Um antagonista para opiáceos (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto. Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia ¹ , sedação ² .
Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):	Movimentos involuntários ³ ; Hipomotilidade do trato digestivo ⁴ ; Depressão respiratória ⁵ ; Depressão cardíaca.

¹ Com cerca de 3 a 15 minutos de duração.

² Ligeira.

³ Movimentos de corrida.

⁴ Ligeira e temporária. A redução da motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser aumentada pelo uso concomitante de α_2 -agonistas.

⁵ Os efeitos depressores respiratórios dos α_2 -agonistas podem ser aumentados por butorfanol concomitante, sobretudo se a função respiratória já estiver comprometida.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia; Sedação; Diarreia.
Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):	Depressão respiratória; Depressão cardíaca; Dor no local da injeção ¹ ; Hipomotilidade do trato digestivo.

¹ Associada à administração intramuscular.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia; Anorexia; Diarreia.
Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):	Depressão respiratória; Depressão cardíaca; Dor no local da injeção ¹ ; Hipomotilidade do trato digestivo; Excitação, ansiedade; Sedação, midríase, desorientação; Disforia.

¹ Associada à administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno. Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. A administração de butorfanol não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de outros medicamentos que são metabolizados no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

O butorfanol, quando administrado concomitantemente com anestésicos, sedativos centrais ou depressores respiratórios, produz efeitos aditivos. Qualquer administração do butorfanol, neste contexto, exige uma monitorização cuidada e um ajuste cuidadoso da dose.

A administração do butorfanol pode eliminar o efeito analgésico em animais que já receberam analgésicos μ -opioides puros.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Cavalos: Intravenosa.

Cães: Intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Gatos: Intravenosa ou subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cavalos

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg peso corporal) i.v.

Como sedativo e pré-anestésico

Com detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg i.v., seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Com romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg i.v., seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Com xilazina:

Xilazina: 0,5 mg/kg i.v., seguido após 3 - 5 minutos de

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Cães

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg de peso corporal) i.v. lentamente (na dose baixa - média), bem como i.m., s.c..

Para controlar a dor pós-operatória, a injeção deve ser administrada 15 minutos antes do término da anestesia, de forma a obter um alívio da dor satisfatório durante a fase de recuperação.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v., i.m.

Medetomidina: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Como pré-anestésico

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.m.

Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguido após 15 minutos de

Cetamina: 5 mg/kg i.m..

Apenas é possível administrar o atipamezol na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

Gatos

Como analgésico

Monoterapia:

15 minutos antes da recuperação

ou: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) s.c.

ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) s.c.

Medetomidina: 0,05 mg/kg s.c.

Para desbridamento de feridas é recomendada anestesia local adicional.

A antagonização da medetomidina é possível com atipamezol, na dose de 0,125 mg/kg de peso corporal.

Como pré-anestésico

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v.

Medetomidina: 0,04 mg/kg i.v.

Cetamina: 1,5 mg/kg i.v.

Apenas é possível administrar o atipamezol na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

A administração de butorfanol é indicada para um período curto de analgesia (cavalos e cães) e curto a médio (gatos). Se necessário, a dose pode ser repetida. A necessidade e o tempo em que o tratamento é repetido devem basear-se na resposta clínica. Para mais informações sobre a duração da analgesia, ver a secção 4.2.

Deve-se evitar a injeção endovenosa rápida.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Cavalos

Doses mais elevadas podem provocar depressão respiratória como efeito opioide geral. Doses intravenosas de 1,0 mg/kg (10 vezes a dose recomendada), repetidas em intervalos de 4 horas, durante 2 dias, provocaram efeitos adversos transitórios, nomeadamente febre, taquipneia, sinais do SNC (hiperexcitabilidade, ansiedade, ataxia suave conduzindo a sonolência) e hipomotilidade gastrointestinal, por vezes com desconforto abdominal. Um antagonista opiáceo (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

Cães/gatos

Miose (cães) / Midríase (gatos), depressão respiratória, hipotensão, alterações do sistema cardiovascular e, em casos graves, inibição respiratória, choque e coma. Dependendo da situação clínica devem ser tomadas medidas sob intensa vigilância médica. É necessária monitorização por um período mínimo de 24 horas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Cavalos

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O butorfanol é um analgésico do grupo dos opioides sintéticos que atua a nível central, com um efeito agonista/antagonista, agonista no recetor opioide do subtipo kappa e antagonista no recetor do subtipo mu. Os recetores kappa controlam a analgesia e a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e da temperatura corporal, enquanto os recetores mu controlam a analgesia supraespinal, a sedação e a depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal.

A componente agonista do butorfanol é dez vezes mais potente do que a atividade antagonista.

A analgesia geralmente ocorre dentro de 15 minutos após a administração no cavalo, cão e gato. Após a administração de uma dose única endovenosa no cavalo, a analgesia normalmente dura até 2 horas. No cão, dura até 30 minutos após uma administração única endovenosa. Em gatos com dor visceral, os efeitos analgésicos foram demonstrados até 6 horas. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia tem sido consideravelmente menor.

O aumento da dose não está diretamente relacionado com o aumento da analgesia; uma dosagem de aproximadamente 0,4 mg/kg conduz ao efeito máximo.

O butorfanol apresenta uma atividade mínima de depressão cardiopulmonar nas espécies-alvo. Não causa libertação de histamina em cavalos. Em combinação com α_2 -agonistas causa sedação aditiva e sinérgica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do medicamento veterinário após administração parentérica é rápida e quase completa; os níveis séricos máximos ocorrem após 0,5 - 1,5 horas. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (até 80 %). O metabolismo é rápido e ocorre principalmente no fígado. São produzidos dois metabolitos inativos.

A eliminação ocorre principalmente através da urina (numa extensão maior) e das fezes.

Cavalos: após a administração i.v., o volume de distribuição é grande (2,1 l/kg), o que indica uma ampla distribuição a nível tecidular. O tempo de semivida é curto: cerca de 44 minutos. Após a administração i.v. a cavalos, 97 % da dose será eliminada em menos de 5 horas.

Cães: após a administração i.v., o volume de distribuição é grande (4,4 l/kg), o que indica uma ampla distribuição a nível tecidular. O tempo de semivida é curto: cerca de 1,7 horas.

Gatos: após a administração i.v., o volume de distribuição é grande (7,4 l/kg), o que indica uma ampla distribuição a nível tecidular. O tempo de semivida é curto: cerca de 4,1 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente de tipo I, com rolha de borracha bromobutilo e tampa de alumínio.

Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

316/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23-02-2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butomidor 10 mg/ml solução injetável

Butorfanol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, cães e gatos

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: i.v.

Cães: i.v., s.c., i.m.

Gatos: i.v., s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

316/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro transparente Tipo I de 10 ml e 50 ml, com rolha de borracha bromobutilo e tampa de alumínio.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butomidor



Cavalos, cães, gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol/Butorphanol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Butomidor 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos

Butorfanol

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg
(na forma de tartarato de butorfanol 14,58 mg)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg

Solução para injetáveis límpida, incolor ou quase incolor.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos)

4. Indicações de utilização

Cavalos

Como analgésico

Para um alívio a curto prazo da dor, como é o caso das cólicas com origem no trato gastrointestinal.

Como sedativo e pré-anestésico

Em combinação com α_2 -agonistas (detomidina, romifidina, xilazina):

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias em pé e sedação de alguns pacientes intratáveis.

Cães/gatos

Como analgésico

Para alívio da dor visceral moderada, como por exemplo, dor pré e pós-cirúrgica, assim como dor pós-traumática.

Como sedativo

Em combinação com α_2 -agonistas (medetomidina).

Como pré-anestésico

Como parte do regime anestésico (medetomidina, cetamina).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar no tratamento de animais com disfunção acentuada do fígado e dos rins, no caso de lesão cerebral ou de lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, alterações cardíacas ou com condições espásticas.

Quando administrado em combinação com α_2 -agonistas em cavalos:

Não administrar a cavalos com uma disritmia cardíaca pré-existente ou bradicardia.

Não administrar em casos de cólicas associadas a impactação, pois a combinação causará uma redução na motilidade gastrointestinal. Não administrar a combinação durante a gestação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As medidas de precaução necessárias para o contacto com os animais devem ser seguidas, e deve-se evitar fatores de stress para os animais.

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um agente analgésico alternativo.

O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada. Nestes, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar acumulação de muco nas vias respiratórias. Como tal, nos animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol deve ser administrado apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Se ocorrer depressão respiratória, pode-se usar como antídoto a naloxona.

Pode-se observar sedação nos animais tratados. A combinação de butorfanol e agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. A administração concomitante com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo, a atropina, deve ser considerada. Antes da administração em combinação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, deve proceder-se à auscultação cardíaca de rotina.

A administração de butorfanol e romifidina na mesma seringa deve ser evitada, dado causar aumento da bradicardia, bloqueio cardíaco e ataxia.

Cavalos

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia transitória e/ou excitação. Como tal, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas quando fazem o tratamento em cavalos, o local para o tratamento deve ser escolhido cuidadosamente.

Cães

Em cães com a mutação MDR1, reduzir a dose em 25 % – 50 %.

Gatos

Os gatos devem ser pesados cuidadosamente, de forma a garantir que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada, para permitir a administração do volume exato da dose recomendada (como por exemplo, seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml). Se forem necessárias várias administrações, utilizar diferentes locais de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O butorfanol tem uma atividade idêntica a um opioide. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a injeção acidental / autoinjeção com este potente medicamento veterinário. Em humanos, os efeitos adversos do butorfanol mais frequentes que podem ocorrer após autoinjeção acidental são: sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não conduzir. Um antagonista para opiáceos (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

Gestação e lactação:

O butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno. Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. A administração de butorfanol não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros medicamentos que são metabolizados no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

O butorfanol, quando administrado concomitantemente com anestésicos, sedativos centrais ou depressores respiratórios, produz efeitos aditivos. Qualquer administração do butorfanol, neste contexto, exige uma monitorização cuidada e um ajuste cuidadoso da dose.

A administração do butorfanol pode eliminar o efeito analgésico em animais que já receberam analgésicos μ -opioides puros.

Sobredosagem:

Cavalos

Doses mais elevadas podem provocar depressão respiratória como efeito opioide geral. Doses intravenosas de 1,0 mg/kg (10 vezes a dose recomendada), repetidas em intervalos de 4 horas, durante 2 dias, provocaram efeitos adversos transitórios, nomeadamente febre, taquipneia, sinais do SNC (hiperexcitabilidade, ansiedade, ataxia suave conduzindo a sonolência) e hipomotilidade gastrointestinal, por vezes com desconforto abdominal. Um antagonista opiáceo (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

Cães/gatos

Miose (cães) / Midríase (gatos), depressão respiratória, hipotensão, alterações do sistema cardiovascular e em casos graves inibição respiratória, choque e coma. Dependendo da situação clínica, devem ser

tomadas medidas sob intensa vigilância médica. É necessária monitorização por um período mínimo de 24 horas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

ataxia (incoordenação)¹, sedação².

Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):

movimentos involuntários³, hipomotilidade (movimentos lentos) do trato digestivo⁴, depressão respiratória⁵, depressão cardíaca.

¹ Com cerca de 3 a 15 minutos de duração.

² Ligeira.

³ Movimentos de corrida.

⁴ Ligeira e temporária. A redução da motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser aumentada pelo uso concomitante de α_2 -agonistas.

⁵ Os efeitos depressores respiratórios dos α_2 -agonistas podem ser aumentados por butorfanol concomitante, sobretudo se a função respiratória já estiver comprometida.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

ataxia (incoordenação), anorexia (perda de apetite), diarreia.

Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):

depressão respiratória, depressão cardíaca, dor no local da injeção¹, hipomotilidade (movimentos lentos) do trato digestivo.

¹ Associada à administração intramuscular.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

ataxia (incoordenação); anorexia (perda de apetite), diarreia.

Frequência indeterminada (não é possível calculá-la a partir dos dados disponíveis):

depressão respiratória, depressão cardíaca; dor no local da injeção¹; hipomotilidade (movimentos lentos) do trato digestivo, excitação, ansiedade, sedação, midríase, desorientação, disforia.

¹ Associada à administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Cavalos: Intravenosa.

Cães: Intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Gatos: Intravenosa ou subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cavalos

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg peso corporal) i.v.

Como sedativo e pré-anestésico

Com detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg i.v., seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Com romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg i.v., seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Com xilazina:

Xilazina: 0,5 mg/kg i.v., seguido após 3 - 5 minutos de

Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg de peso corporal) i.v.

Cães

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg de peso corporal) i.v. lentamente (na dose baixa - média), bem como i.m., s.c.

Para controlar a dor pós-operatória, a injeção deve ser administrada 15 minutos antes do término da anestesia, de forma a obter um alívio da dor satisfatório durante a fase de recuperação.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v., i.m.

Medetomidina: 0,01 mg/kg i.v., i.m.

Como pré-anestésico

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.m.

Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguido após 15 minutos de

Cetamina: 5 mg/kg i.m.

Apenas é possível administrar o atipamezol na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

Gatos

Como analgésico

Monoterapia:

15 minutos antes da recuperação

ou: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) s.c.

Ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) s.c.

Medetomidina: 0,05 mg/kg s.c.

Para desbridamento de feridas é recomendada anestesia local adicional.

A antagonização da medetomidina é possível com atipamezol, na dose de 0,125 mg/kg de peso corporal.

Como pré-anestésico

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) i.v.

Medetomidina: 0,04 mg/kg i.v.

Cetamina: 1,5 mg/kg i.v.

Apenas é possível administrar o atipamezol na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração de butorfanol é indicada para um período curto de analgesia (cavalos e cães) e curto a médio (gatos). Se necessário, a dose pode ser repetida. A necessidade e o tempo em que o tratamento é repetido devem basear-se na resposta clínica. A analgesia ocorre, geralmente, no prazo de 15 minutos após a administração no cavalo, cão e gato. Após uma dose intravenosa única para analgesia em cavalos, dura normalmente até 2 horas. Em cães, dura até 30 minutos após uma administração intravenosa única. Em gatos com efeitos analgésicos na dor visceral foi demonstrada uma duração de até 6 horas. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente menor.

Deve-se evitar a injeção endovenosa rápida.

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos na mesma seringa.

10. Intervalos de segurança

Cavalos

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

316/01/11DFVPT

Apresentações

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2070-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.