



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Butomidor 10 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butorfanol 10 mg
(como butorfanol tartrato 14,58 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 |
| Cloruro de sodio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución inyectable transparente, de incolora a casi incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros, gatos

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

Caballos:

Como analgésico

Para el alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos del tracto gastrointestinal.

Como sedante y pre-anestésico

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (detomidina, romifidina, xilacina):

Para los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico tales como la cirugía menor y la sedación de pacientes intratables.

Perros/Gatos:

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral moderado como por ejemplo el dolor pre y post quirúrgico así como al dolor post traumático.

Como sedante

En combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos (medetomidina).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Como pre-anestésico

Parte del régimen de anestesia (medetomidina, ketamina).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar para el tratamiento de animales con disfunción severa del hígado y los riñones, en caso de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunciones del corazón o condiciones espásticas.

Para el uso combinado con α_2 -agonistas en caballos tener en cuenta lo siguiente:

No usar en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

No usar en casos de cólico asociado con impactación ya que la combinación causará una reducción de la motilidad gastrointestinal.

No usar combinaciones durante la gestación.

3.4 Advertencias especiales

Se deben seguir las precauciones necesarias para el contacto con los animales y se deben evitar los factores de estrés.

En gatos, la respuesta individual al butorfanol puede ser variable. En ausencia de una respuesta analgésica adecuada, debería utilizarse un analgésico alternativo.

El aumento de la dosis puede no aumentar la intensidad o duración de la analgesia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo a 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 debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Si aparece depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto.

Puede apreciarse sedación en los animales tratados. La asociación de butorfanol y α_2 -adrenérgicos debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. Atropina) debe ser evaluado. Debe realizarse una auscultación cardiaca rutinaria antes de su uso en combinación con agonistas α_2 -adrenérgicos.

Debe evitarse la administración de butorfanol y romifidina en una jeringa, debido al aumento de bradicardia, bloqueo cardíaco y ataxia.

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, debe elegirse cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.

Perros

En perros con mutación MDR1 reducir la dosis en un 25 - 50 %.

Gatos

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Debe utilizarse una jeringa graduada apropiada que permita la administración exacta del volumen de dosis requerido (p. ej. una jeringa de insulina o una jeringa graduada de ml en ml). Si se precisan administraciones repetidas, utilizar lugares de inyección diferentes.

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

El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección/autoinyección accidental con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son: somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar como antídoto un opioide antagonista (p. ej. naloxona). Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Ataxia ¹ , Sedación ² . |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Movimiento involuntario ³ ; Hipomotilidad del tubo digestivo ⁴ ; Depresión respiratoria ⁵ ; Depresión cardíaca. |

¹Dura alrededor de 3 a 15 minutos

²Leve

³Carreras descontroladas

⁴Leve y transitorio: Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal provocada por el butorfanol puede ser potenciada por el uso concomitante de α_2 -agonistas.

⁵ Los efectos depresivos respiratorios de los α_2 -agonistas pueden aumentarse por el butorfanol concomitante, sobre todo si la función respiratoria ya está deteriorada.

Perros:

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados): | Ataxia; Anorexia; Diarrea. |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Depresión respiratoria; Depresión cardíaca; Dolor en el punto de inyección ¹ ; Hipomotilidad del tubo digestivo. |

¹ Asociado a la administración intramuscular

Gatos:

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados): | Ataxia; Anorexia; Diarrea. |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Depresión respiratoria; Depresión cardíaca; Dolor en el punto de inyección ¹ ; Hipomotilidad del tubo digestivo; Excitación, ansiedad; Sedación, Midriasis, Desorientación; Disforia. |

¹ Asociado a la administración intramuscular

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El butorfanol atraviesa la barrera placentaria y penetra en la leche. Los estudios en especies de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de otros fármacos que se metabolizan en el hígado puede aumentar el efecto del butorfanol.

El butorfanol utilizado con anestésicos administrados simultáneamente, concretamente fármacos depresivos respiratorios o sedantes, produce efectos aditivos. Cualquier uso del butorfanol en este contexto requiere un control exhaustivo y una cuidadosa monitorización de la dosis.

La administración de butorfanol puede eliminar el efecto analgésico en los animales que ya han recibido analgésicos μ -opioides puros.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) o subcutánea (s.c.).

Caballos: Vía intravenosa

Perros: Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular

Gatos: Vía intravenosa o subcutánea

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

Caballos

Como analgésico:

Monoterapia:

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

Como sedante o pre-anestésico:**Con detomidina:**

Detomidina: 0,012 mg/kg i.v. seguida tras 5 minutos por

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

Con romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg i.v. seguida tras 5 minutos por

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

Con xilacina:

Xilacina: 0,5 mg/kg i.v. seguido tras 3 - 5 minutos por

Butorfanol: 0,05 – 0,1 mg/kg (0,5 – 1 ml/100 kg pv) i.v.

Perros**Como analgésico:****Monoterapia:**

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg pc) i.v lentamente (en el rango de dosis inferior a medio) así como i.m., s.c.

Para la analgesia post operatoria, la inyección debe administrarse 15 minutos antes del final de la anestesia para lograr un alivio efectivo del dolor durante la fase de recuperación.

Como sedante:**Con medetomidina:**

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

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

Como pre-anestésico:**Con medetomidina y ketamina:**

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.m.

Medetomidina: 0,025 mg/kg i.m., seguida tras 15 minutos por

Ketamina: 5 mg/kg i.m.

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

Gatos**Como analgésico:****Monoterapia:**

15 minutos antes de la recuperación 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) s.c. ó 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.v.

Como sedante:**Con medetomidina:**

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg pc) s.c.

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

Para el desbridamiento de heridas se recomienda una anestesia local adicional.

La antagonización de la medetomidina es posible con 0,125 mg atipamezol/kg de peso corporal.

Como pre-anestésico:**Con medetomidina y ketamina:**

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg pc) i.v.
Medetomidina: 0,04 mg/kg i.v.
Ketamina: 1,5 mg/kg i.v.

Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.

El butorfanol está indicado para aquellos casos en los que se precisa analgesia de corta duración (caballos y perros) y de corta a media duración (gatos). Si se requiere, la dosis puede ser repetida. La necesidad y el momento para repetir la administración deberán estar basados en la respuesta clínica. Para información sobre la duración de la analgesia ver la sección 4.2.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

El tapón no debe ser perforado más de 25 veces.

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

El aumento de dosis puede provocar depresión respiratoria así como un efecto opiáceo general. Dosis intravenosas de 1,0 mg/kg (10 veces la dosis recomendada), repetidas a intervalos de 4 horas durante 2 días dio lugar a efectos adversos transitorios, incluyendo fiebre, taquipnea, signos del SNC (hiperexcitabilidad, inquietud, ataxia leve que conduce a somnolencia) e hipomotilidad gastrointestinal, a veces con molestias abdominales. Se puede utilizar como antídoto un antagonista opioide (por ejemplo, naloxona).

Perros/Gatos

Miosis (perro)/Midriasis (gato), depresión respiratoria, hipotensión, trastornos del sistema cardiovascular y en casos severos de inhibición de la respiración, shock y coma. Dependiendo de la situación clínica, las contramedidas se deben tomar bajo estrecha monitorización médica. La monitorización se requiere durante un mínimo de 24 horas.

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

Caballos:

Carne: cero días.

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCvet:**

QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El butorfanol principalmente es un analgésico del grupo de los opioides sintéticos con un efecto agonista-antagonista, agonista de los receptores opiáceos subtipo kappa y antagonistas de los receptores subtipo mu. Los receptores kappa controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores mu controlan la analgesia supraespinal, la sedación y la 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.

La analgesia normalmente tiene lugar en los 15 minutos siguientes a la administración en caballos, perros y gatos. Después de una dosis intravenosa única en caballos, la analgesia normalmente dura hasta 2 horas. En el perro dura hasta 30 minutos tras una administración única intravenosa. En gatos con dolor visceral, se ha demostrado un efecto analgésico de hasta 6 horas. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

El aumento de dosis no se correlaciona con el incremento en la analgesia, una dosis de 0,4 mg/kg da lugar a un efecto techo.

El butorfanol tiene una mínima actividad cardiopulmonar depresiva en las especies de destino. No causa la liberación de histamina en caballos. En combinación con α_2 -agonistas provoca sedación sinérgica y aditiva.

4.3 Farmacocinética

La absorción del medicamento veterinario tras la administración parenteral es rápida y casi completa con los niveles séricos máximos tras 0,5 – 1,5 horas. Se une fuertemente a proteínas plasmáticas (hasta un 80 %). El metabolismo es rápido y se da principalmente en el hígado. Se producen dos metabolitos inactivos. La eliminación se produce principalmente a través de la orina (en un grado mayor) y las heces.

Caballos: El volumen de distribución es grande tras la administración i.v (2,1 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos.

La vida media terminal es corta: sobre 44 minutos. El 97 % de la dosis tras la administración i.v en el caballo será eliminada en menos de 5 horas.

Perros: El volumen de distribución es grande tras la administración i.v (4,4 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La vida media terminal es corta: sobre 1,7 horas.

Gatos: El volumen de distribución es grande tras la administración i.v (7,4 l/kg) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La vida media terminal es corta: sobre 4,1 horas.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el vial en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.
Formatos: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.
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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2248 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19 de enero de 2011

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

10/2024

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>).