

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butorfanol 10,0 mg
(Equivalente a 14,58 mg de tartrato de butorfanol)

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	
Citrato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

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 sedación:

- Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina).

Como medicación preanestésica antes de la anestesia general:

- Para usar en combinación con acepromacina para proporcionar analgesia y sedación antes de la inducción de anestesia general. También permite reducir la dosis del agente inductor de la analgesia (propofol o tiopental).
- Para medicación preanestésica, adminístrese como único agente preanestésico.

Como anestesia:

- Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina.

Gatos:

Como analgésico para el alivio del dolor moderado:

- En uso preoperatorio, para proporcionar analgesia durante la cirugía.
- Para analgesia postoperatoria tras intervenciones quirúrgicas menores.

Como sedación:

- Para sedación, cuando se usa en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (medetomidina).

Como anestesia:

- Para anestesia, cuando se usa en combinación con medetomidina y ketamina, apropiado para procedimientos anestésicos dolorosos de escasa duración.

-

Caballos:

Como analgésico:

- Alivio de dolor abdominal de moderado a grave asociado a cólico de origen gastrointestinal.

Como sedación:

- Para sedación, tras la administración de determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 (detomidina, romifidina).

3.3 Contraindicaciones

Todas las especies de destino:

No usar en animales con disfunción grave del hígado o riñones.

No usar en animales con daño cerebral o lesiones cerebrales orgánicas.

No usar en animales con enfermedad pulmonar obstructiva, disfunción cardíaca o trastornos espásticos.

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

Caballos:

Combinación de butorfanol/hidrocloruro de detomidina:

No usar en caballos con disritmia cardíaca o bradicardia preexistentes.

No usar en caso de cólico asociado a impactación fecal, ya que la combinación provoca una reducción de la motilidad gastrointestinal.

No usar en caballos con enfisema, debido al posible efecto depresor sobre el aparato respiratorio.

No usar en yeguas gestantes.

Combinación de butorfanol/romifidina:

No usar durante el último mes de gestación.

3.4 Advertencias especiales

El butorfanol se usa cuando se necesita analgesia de corta duración (caballos, perros) o analgesia de corta a media duración (gatos) (véase la sección 4.2). En casos en los que tal vez vaya a necesitarse una analgesia de mayor duración, debe administrarse un agente terapéutico alternativo.

Si se administra butorfanol como único agente en gatos, no se produce una sedación notable.

En gatos, la respuesta concreta al butorfanol puede ser variable. En ausencia de respuesta analgésica adecuada, debe administrarse un agente analgésico alternativo.

En gatos, el aumento de la dosis no incrementará la intensidad ni la duración de los efectos deseados.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Todas las especies de destino:

Dadas sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede conllevar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. Por lo tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de mucosidad, el butorfanol solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Antes del uso del medicamento veterinario en combinación con agonistas del receptor adrenérgico α_2 , debe llevarse a cabo una auscultación cardiaca rutinaria y considerarse el uso simultáneo de fármacos anticolinérgicos, como la atropina.

La combinación de butorfanol y un agonista del receptor adrenérgico α_2 debe emplearse con precaución en animales que sufran una disfunción de leve a moderada del hígado o riñones.

Debe tenerse cuidado al administrar butorfanol a animales que se estén tratando simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central (véase la sección 3.8).

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos ni en potros y, por lo tanto, en estos animales el medicamento veterinario solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Perros:

Cuando se administre mediante inyección intravenosa, no ha de hacerse rápidamente como un bolo.

En perros con mutación del gen MDR1, debe reducirse la dosis un 25-50 %.

Gatos:

Se recomienda el uso de jeringas de insulina o jeringas graduadas de 1 ml.

Caballos:

El uso del medicamento veterinario en la dosis recomendada puede conllevar ataxia o excitación transitorias. Por lo tanto, a fin de evitar lesiones tanto en el paciente como en las personas que estén tratando a los caballos, el lugar de tratamiento debe elegirse cuidadosamente.

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

El butorfanol tiene una actividad opioidea.

Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en seres humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareo y vértigo y pueden producirse tras una autoinyección involuntaria. Se debe tener cuidado para evitar la inyección/autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar un antagonista de los receptores opioideos (p. ej., naloxona) como antídoto.

Lavar inmediatamente las salpicaduras sobre la piel y 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):	Sedación ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el lugar de inyección ^b Ataxia ^c , aumento de la actividad motora ^d , temblores Agitación, efectos locomotores de excitación (p. ej., en el paso) ^e Reducción de la motilidad gastrointestinal ^f

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión cardíaca ^g Depresión respiratoria ^g
--	--

^a Se puede producir una sedación leve en aproximadamente el 15 % de los caballos tras la administración de butorfanol como agente único.

^b Con inyección intramuscular.

^c La ataxia leve puede persistir de 3 a 10 minutos, pero en determinados casos también puede durar 1 a 2 horas. Puede producirse ataxia de leve a grave en combinación con detomidina, pero existen pocas posibilidades de desmayo en caballos. Deben tomarse las precauciones normales para evitar lesiones (ver sección 3.5).

^d En determinados casos puede durar 1 a 2 horas.

^e Tras una inyección i.v. en bolo a la dosis máxima indicada en la ficha técnica (0,1 mg/kg de peso corporal) en caballos clínicamente normales.

^f En caballos normales, aunque no se produce disminución del tiempo de tránsito gastrointestinal. Estos efectos guardan relación con la dosis y por lo general son leves y transitorios.

^g Cuando se administra en combinación con agonistas del receptor adrenérgico alfa 2, la depresión del sistema cardiopulmonar puede ser fatal en raras ocasiones.

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Ataxia ^a Anorexia ^a Diarrea ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación Depresión respiratoria ^b (p. ej., disminución de la frecuencia respiratoria) Depresión cardíaca ^b (p. ej., bradicardia ^c , hipotensión ^d)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el lugar de inyección ^e Reducción de la movilidad gastrointestinal

^a Transitoria.

^b El grado de depresión depende de la dosis. Si se produce depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto. Se puede producir depresión cardiopulmonar de moderada a notable si el butorfanol se administra mediante inyección intravenosa rápida.

^c Cuando el butorfanol se utiliza como preanestésico, la administración de un anticolinérgico, como la atropina, protegerá el corazón frente a una posible bradicardia inducida por narcóticos.

^d Una disminución de la presión diastólica (ver sección 3.5).

^e Con inyección intramuscular.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depresión respiratoria ^a Midriasis Excitación
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el lugar de inyección ^b Sedación, desorientación Ansiedad

^a Se puede utilizar naloxona como antídoto.

^b Con inyección 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Véase también la sección 3.3.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el butorfanol se administra en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico α_2 (romifidina o detomidina en caballos, medetomidina en perros y gatos), se producen efectos sinérgicos que precisan de una reducción de la dosis de butorfanol (véase la sección 3.5 y 3.9).

El butorfanol es antitusivo y no debe usarse en combinación con un expectorante, ya que puede provocar una acumulación de mucosidad en las vías respiratorias.

El butorfanol tiene propiedades antagonistas en el receptor opioideo μ que pueden eliminar el efecto analgésico de los agonistas opioideos μ puros (p. ej., morfina/oximorfina) en animales que ya hayan recibido estos agentes.

Cabe esperar que el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos del butorfanol y tales fármacos deben administrarse con precaución. Debe reducirse la dosis de butorfanol cuando estos agentes se administren de manera simultánea.

3.9 Posología y vías de administración

Perros y gatos: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Caballos: Vía intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Perros:

Para analgesia:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,20-0,30 mg/kg de peso corporal	0,02-0,03 ml/kg de peso corporal
Comentario	La inyección intravenosa debe ser lenta. Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. Debe administrarse 15 minutos antes del fin de la anestesia para proporcionar analgesia en la fase de recuperación. Para ofrecer una analgesia continua, la dosis se puede repetir según sea necesario.	

Para sedación en administración combinada con hidrocloreuro de medetomidina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de hidrocloreuro de medetomidina
Intramuscular o intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentario	Deben dejarse transcurrir 20 minutos para que se produzca una sedación profunda antes de comenzar la intervención. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 5.1).		

*En función del grado de sedación necesario: 0,01 mg/kg: para sedación y como medicación preanestésica antes de la anestesia con barbitúrico.

**En función del grado de sedación necesario: 0,025 mg/kg: para sedación profunda y como medicación preanestésica antes de la anestesia con ketamina.

Para uso como medicación preanestésica:

- Cuando el medicamento veterinario se usa como agente único:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa, intramuscular o subcutánea	0,1-0,20 mg/kg de peso corporal	0,01-0,02 ml/kg de peso corporal
Comentario	15 minutos antes de la inducción	

- Cuando el medicamento veterinario se usa junto con 0,02 mg/kg de acepromacina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa o intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal*	0,01 ml/kg de peso corporal*
Comentario	Deben dejarse transcurrir al menos 20 minutos antes del inicio de la acción, pero el tiempo entre la medicación preanestésica y la inducción es flexible, de 20 a 120 minutos. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan butorfanol y acepromacina (véase la sección 5.1).	

* La dosis se puede aumentar a 0,2 mg/kg (equivalentes a 0,02 ml/kg) si el animal ya está sufriendo dolor antes del inicio de la intervención o si se necesita un plano mayor de analgesia durante la cirugía.

Para anestesia, en administración combinada con medetomidina y ketamina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
Intramuscular	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentario	No se recomienda la neutralización con atipamezol. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 5.1).			

*La ketamina debe administrarse 15 minutos después de la administración por vía intramuscular de la combinación de butorfanol/medetomidina.

Gatos:

Para analgesia preoperatoria:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Comentario	Debe administrarse 15-30 minutos antes de la administración de agentes de inducción anestésica por vía intravenosa. Debe administrarse 5 minutos antes de la inducción con agentes de inducción anestésica por vía intramuscular, como combinaciones de acepromacina/ketamina o xilacina/ketamina por vía intramuscular.	

Para analgesia postoperatoria:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario
Subcutánea o intramuscular	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Intravenosa	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal
Comentario	Debe administrarse 15 minutos antes de la recuperación.	

Para sedación en combinación con hidrocloreuro de medetomidina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario	Dosis de hidrocloreuro de medetomidina
-----	---------------------	---	--

Intramuscular o subcutánea	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,05 mg/kg de peso corporal
Comentario	Para la sutura de heridas debe recurrirse a la infiltración de un anestésico local. Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina y butorfanol (véase la sección 5.1).		

Para anestesia, en combinación con medetomidina y ketamina:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis de Medicamento veterinario	Dosis de medetomidina	Dosis de ketamina
Intramuscular	0,40 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,04 mg/kg de peso corporal	1,25-2,50 mg/kg de peso corporal (en función del grado de sedación necesario)
Comentario	Una vez aceptada la compatibilidad, es posible combinar y administrar en la misma jeringa medicamentos veterinarios que contengan medetomidina, butorfanol y ketamina (véase la sección 5.1).			

Caballos:

Para analgesia:

Vía	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,10 mg/kg de peso corporal	1 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	Los efectos analgésicos se observan a los 15 minutos de la inyección. La dosis se puede repetir según sea necesario.	

Para sedación en administración combinada con hidrocloreto de detomidina:

Vía	Dosis de hidrocloreto de detomidina	Dosis de butorfanol*	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,012 mg/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	0,25 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	La detomidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

*La experiencia clínica ha demostrado que una dosis total de 5 mg de hidrocloreto de detomidina y 10 mg de butorfanol permite una sedación eficaz y segura en caballos de más de 200 kg de peso corporal.

Para sedación en administración combinada con romifidina:

Vía	Dosis de romifidina	Dosis de butorfanol	Dosis del medicamento veterinario
Intravenosa	0,04-0,12 mg/kg de peso corporal	0,02 mg/kg de peso corporal	0,2 ml/100 kg de peso corporal
Comentario	La romifidina debe administrarse hasta 5 minutos antes de la dosis de butorfanol.		

Antes de combinar y administrar en la misma jeringa este medicamento veterinario con otro medicamento veterinario, debe consultarse la sección sobre incompatibilidades (sección 5.1).

El número máximo de punciones en el vial cuando se usen agujas de tamaño 21G y 23G no debe superar las 100; si se usa una aguja 18G, el máximo no debe superar las 40.

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

El principal signo de sobredosificación es la depresión respiratoria, que puede revertir con naloxona.

Para revertir el efecto sedante de las combinaciones de butorfanol/agonista del receptor adrenérgico alfa-2, se puede usar atipamezol. Para inhibir los efectos cardiopulmonares adversos de estas combinaciones, puede ser necesario usar dosis superiores de atipamezol. El atipamezol no debe usarse en perros tratados con una combinación de butorfanol, medetomidina y ketamina administrada por vía intramuscular para producir anestesia.

Otros signos de sobredosificación en los caballos pueden ser agitación/excitabilidad, temblor muscular, ataxia, hipersalivación, disminución de la motilidad gastrointestinal y convulsiones. En gatos, los principales signos de sobredosificación son incoordinación, salivación y convulsiones leves.

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

Carne : cero días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AF01

4.2 Farmacodinamia

El butorfanol es un analgésico opioideo de acción central con actividad agonista-antagonista en los receptores opioideos del sistema nervioso central. La activación de los receptores opioideos se asocia a cambios en la conductancia de iones e interacciones de la proteína G que conllevan la inhibición de la transmisión del dolor. El butorfanol tiene una acción agonista en el subtipo del receptor opioideo kappa (κ) y una acción antagonista en el subtipo del receptor opioideo mu (μ). El componente agonista de la actividad del butorfanol es diez veces más potente que el componente antagonista.

El butorfanol como agente único proporciona analgesia dependiente de la dosis y también puede producir sedación (en caballos y perros). El butorfanol en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa-2 conlleva una sedación profunda y en combinación con determinados agonistas del receptor adrenérgico alfa-2 y ketamina conlleva anestesia.

Inicio y duración de la analgesia:

Por lo general, la analgesia se produce al cabo de 15 minutos tras la administración por vía intravenosa. En caballos, tras una única dosis por vía intravenosa, la analgesia suele durar 15-60 minutos.

4.3 Farmacocinética

El volumen de distribución tras la inyección intravenosa es grande, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. El volumen de distribución es de 7,4 l/kg en gatos y 4,4 l/kg en perros. El butorfanol se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta sobre todo por la orina.

En perros, tras la administración por vía intramuscular, el butorfanol tiene una elevada depuración (alrededor de 3,5 l/kg/hora) y una semivida terminal breve (media < 2 horas). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis intramuscular se elimina en menos de 10 horas.

En gatos, tras la administración por vía subcutánea, el butorfanol tiene una semivida terminal relativamente larga (alrededor de 6 horas). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis subcutánea se elimina en, aproximadamente, 30 horas.

En caballos, tras la administración por vía intravenosa, el butorfanol tiene una elevada depuración (por término medio, 1,3 l/kg/hora) y una semivida terminal breve (media < 1 hora). Ello indica que, por término medio, el 97 % de una dosis intravenosa se elimina en menos de 5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

El butorfanol no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, con la excepción de las siguientes combinaciones:

- butorfanol/medetomidina
- butorfanol/medetomidina/ketamina
- butorfanol/acepromacina

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

Viales de vidrio tipo I transparente, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 10 ml y 20 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3502 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/11/2016

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

03/2025

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>).