

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ButorVet 10 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg.
(sob a forma de tartarato)
(Equivalente a 14,58 mg de tartarato de butorfanol).

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
Ácido cítrico mono-hidratado	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injeção	

Solução límpida, incolor a quase incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

EQUINO

Como analgésico:

Alívio das dores abdominais causadas por cólicas de origem gastrointestinal.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação em combinação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 (detomidina, romifidina). Para medidas terapêuticas e de diagnóstico, tais como pequenas intervenções cirúrgicas no cavalo em pé.

CÃO

Como analgésico

Alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor ligeira a moderada após cirurgia dos tecidos moles.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação profunda em combinação com medetomidina.

Como pré-anestésico

A utilização pré-anestésica do medicamento veterinário resultou numa redução da dose de indução de agentes anestésicos.

Como anestésico (em combinação)

Como parte de anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

GATO

Como analgésico

Para aliviar a dor pós-operatória moderada após cirurgia de tecidos moles e procedimentos cirúrgicos menores.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação profunda em combinação com medetomidina.

Como anestésico (em combinação)

Como parte de anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

3.3 Contraindicações

Todas as espécies-alvo

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção grave hepática e/ou renal.

Não administrar em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas, bem como em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca ou condições espásticas.

EQUINO

Combinação de cloridrato de butorfanol/detomidina:

Não administrar em equinos com uma disritmia cardíaca ou bradicardia pré-existente.

Não administrar em caso de cólicas associadas a impactação, uma vez que a associação provoca uma redução da motilidade gastrointestinal.

Não administrar em equinos com enfisema devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório.

Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

O butorfanol está indicado para administração em situações em que seja necessária uma analgesia de curta duração (equino, cão) ou uma analgesia de curta a média duração (gato).

A resposta ao butorfanol pode variar individualmente nos gatos. Em caso de ausência de efeito analgésico adequado, deve ser utilizado outro analgésico.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros. Nestes animais, o medicamento só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar a uma acumulação de muco no trato respiratório (ver secção 3.8). Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol só deve ser utilizado após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Deve ser efetuada uma auscultação cardíaca de rotina antes da utilização em combinação com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos. A combinação de butorfanol e agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos deve ser utilizada com precaução em animais com doença cardiovascular. Deve ser considerada a utilização concomitante de medicamentos anticolinérgicos como, por ex., atropina.

A combinação de butorfanol com um agonista $\alpha 2$ -adrenérgico deve ser usada com precaução em animais com disfunção hepática ou renal ligeira a moderada.

O butorfanol deve ser administrado com precaução em animais tratados em simultâneo com depressores do sistema nervoso central (ver secção 3.8).

EQUINO

A utilização do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia transitória e/ou excitação. Por conseguinte, para evitar lesões no doente e nas pessoas aquando do tratamento de equinos, o local do tratamento deve ser escolhido cuidadosamente.

CÃO

Quando administrado por injeção intravenosa, não injetar rapidamente em bolus.

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

GATO

Os gatos devem ser pesados para garantir que a dose correta é calculada. Recomenda-se a utilização de seringas de insulina ou de seringas graduadas de 1 ml.

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

O butorfanol tem uma atividade semelhante à dos opióides. Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol no ser humano são sonolência, suores, náuseas, tonturas e vertigens, que podem ocorrer na sequência de uma autoinjeção não intencional.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental com este potente medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento ou o rótulo. NÃO CONDUZIR, uma vez que o medicamento

pode causar efeitos como sedação, tonturas e confusão. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide (por ex., naloxona).

Os derrames acidentais na pele e nos olhos devem ser imediatamente lavados com água.

3.6 Eventos adversos

Equinos, cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção ¹
--	--------------------------------------

¹ Após injeção intramuscular

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia ^{2,3}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação (ligeira) ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbação do trato digestivo NOS ⁵ Tique deambulatório ⁶ Depressão cardíaca ⁷

¹ Após injeção intramuscular.

² Ligeira; pode persistir durante 3 a 10 minutos.

³ Pode ocorrer ataxia ligeira a grave em combinação com a detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que não é provável que os equinos entrem em colapso. Devem ser observadas as precauções habituais para evitar lesões autoprovocadas.

⁴ Após a administração do medicamento como agente único, pode ocorrer em aproximadamente 15% dos equinos.

⁵ também pode ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em equinos, embora não haja diminuição do tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos estão relacionados com a dose e são geralmente menores e transitórios.

⁶ pode provocar efeitos de excitação dos movimentos (tique deambulatório).

⁷ Quando utilizado em combinação com agonistas α_2 -adrenérgicos, pode ocorrer muito raramente depressão do sistema cardiopulmonar. Nestes casos, raramente pode ocorrer fatalidade.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anorexia ⁸ Ataxia ⁸ Diarreia ⁸
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ⁹ Depressão cardíaca ⁹

incluindo notificações isoladas):	Redução na motilidade gastrointestinal
-----------------------------------	--

⁸ Transitório.

⁹ uma diminuição da frequência respiratória, desenvolvimento de bradicardia e uma diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão depende da dose.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Ansiedade Desorientação Disforia Midríase Depressão respiratória
---	---

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. Para obter informações de contacto, consulte Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo.

A utilização de butorfanol não é recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Quando o butorfanol é utilizado em associação com sedativos específicos, como os $\alpha 2$ -agonistas adrenérgicos (romifidina ou detomidina em equinos, medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção 3.9).

O butorfanol tem propriedades antitússicas e não deve ser utilizado em combinação com um expetorante, uma vez que pode levar à acumulação de muco no trato respiratório.

O butorfanol tem propriedades antagonistas relativamente aos recetores opiáceos μ (μ) e pode eliminar o efeito analgésico dos agonistas opiáceos μ puros (por ex., morfina/oximorfina) em animais que já tenham recebido estes agentes.

Espera-se que a utilização concomitante de outros sedativos do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que estes medicamentos devem ser utilizados com precaução. Deve ser administrada uma dose reduzida de butorfanol quando estes agentes são administrados em simultâneo.

Ver também a secção 3.5.

3.9 Posologia e via de administração

Equinos: via intravenosa (IV).

Cães e Gatos: via intravenosa (IV), via subcutânea (SC) e via intramuscular (IM).

Quando administrado por injeção intravenosa, não deve ser injetado em bolus.

Se for necessário repetir as administrações SC ou IM, utilizar locais de injeção diferentes.

As tampas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

EQUINO

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento/100 kg de peso corporal IV.

A dose pode ser repetida conforme necessário. Os efeitos analgésicos são observados nos 15 minutos seguintes à injeção.

Como sedativo

Com detomidina:

Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/kg de peso corporal IV, seguido, dentro de 5 minutos, por

Butorfanol: 0,025 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,25 ml/100 kg de peso corporal IV.

Com romifidina:

Romifidina: 0,04-0,12 mg/kg de peso corporal IV, seguido, dentro de 5 minutos, por

Butorfanol: 0,02 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/100 kg de peso corporal IV.

CÃO

Como analgésico

Monoterapia:

0,2-0,3 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,02-0,03 ml de medicamento/kg de peso corporal por injeção IV, IM ou SC.

Administrar 15 minutos antes do final da anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação.

Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IV ou IM.

Medetomidina: 0,01-0,025 mg/kg peso corporal IV ou IM.

Aguardar 20 minutos para que a sedação se desenvolva antes de iniciar o procedimento.

Como pré-anestésico

Monoterapia para a analgesia canina:

0,1-0,2 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,01-0,02 ml de medicamento/kg de peso corporal IV, IM ou SC administrado 15 minutos antes da indução.

Como anestésico

Em combinação com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IM.

Medetomidina: 0,025 mg/kg de peso corporal IM, seguido, após 15 minutos, por

Cetamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

Não é aconselhável reverter esta combinação no cão, com atipamezol.

Como pré-anestésico

Em combinação com acepromazina:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01-0,02 ml/kg de peso corporal IM ou IV.

Acepromazina: 0,02 mg/kg de peso corporal.

Aguardar pelo menos 20 minutos para o início da ação, mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível, de 20 a 120 minutos.

GATO

Como analgésico

Pré-operatório:

0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml do medicamento veterinário/ kg de peso corporal IM ou SC.

Administrar 15-30 minutos antes da administração de indução IV com agentes anestésicos.

Administrar 5 minutos antes da indução com agentes anestésicos de indução IM, tais como combinações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina IM. Para informação sobre a duração da analgesia, ver também a secção 4.2.

Pós-operatório:

Administrar 15 minutos antes do fim da anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação: seja 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml de medicamento /kg de peso corporal SC ou IM,

ou 0,1 mg de butorfanol /kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml de medicamento /kg de peso corporal IV.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml/kg de peso corporal IM ou SC.

Medetomidina: 0,05 mg/kg de peso corporal SC.

Deve ser utilizada anestesia local adicional para a sutura da ferida.

Como anestésico

Em combinação com medetomidina e cetamina:

Administração IM:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml/kg de peso corporal IM.

Medetomidina: 0,08 mg/kg de peso corporal IM.

Cetamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

Administração IV:

Butorfanol: 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IV.

Medetomidina: 0,04 mg/kg de peso corporal IV.

Cetamina: 1,25-2,5 mg/kg de peso corporal IV (dependendo da necessidade de anestesia mais prolongada).

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

O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Isto pode ser revertido com naloxona. Outros sinais possíveis de sobredosagem em equinos incluem inquietação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Nos

gatos, os principais sinais de sobredosagem são perturbações da coordenação, salivação e convulsões ligeiras. Para reverter o efeito das combinações, pode ser utilizado o atipamezol, exceto quando tiver sido utilizada uma combinação de butorfanol, medetomidina e cetamina por via intramuscular para produzir anestesia em cães. Neste caso, o atipamezol não deve ser utilizado. Para informação sobre pormenores da dosagem, consulte "Posologia e via de administração".

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QNO2AF01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol é um analgésico de ação central. A sua ação é agonista-antagonista nos recetores opióides do sistema nervoso central; agonista no subtipo de recetor opióide kappa (κ) e antagonista no subtipo de recetor mu (μ). Os recetores kappa (κ) controlam a analgesia, a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e da temperatura corporal, enquanto os recetores mu (μ) controlam a analgesia supraespinal, a sedação e a depressão do sistema cardiopulmonar e da temperatura corporal. O componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

Início e duração da analgesia:

A analgesia ocorre geralmente no prazo de 15 minutos após a administração em equinos, cães e gatos. Após uma única dose intravenosa no cavalo, a analgesia dura normalmente 15 a 60 minutos. No cão, dura 15 a 30 minutos após uma única administração intravenosa. Em gatos com dor visceral, foi demonstrado um efeito analgésico durante 15 minutos e até 6 horas após a administração de butorfanol. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia tem sido consideravelmente mais curta.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos equinos, o butorfanol tem uma depuração elevada (em média 1,3 l/h.kg) após administração intravenosa. Tem uma semivida terminal curta (média < 1 hora), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intravenosa, em média, em menos de 5 horas.

No cão, o butorfanol administrado por via intramuscular tem uma depuração elevada (cerca de 3,5 l/h.kg). Tem uma semivida terminal curta (média < 2 horas), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intramuscular, em média, em menos de 10 horas. A farmacocinética de doses repetidas e a farmacocinética após administração intravenosa não foram estudadas.

No gato, o butorfanol administrado por via subcutânea tem uma depuração baixa (< 1,32 l/h.kg). Tem uma semivida terminal relativamente longa (cerca de 6 horas), indicando que 97% da dose será eliminada em aproximadamente 30 horas. A farmacocinética de doses repetidas não foi estudada. O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e excretado na urina. O volume de distribuição é grande, o que sugere uma distribuição alargada nos tecidos.

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: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar multidose de tipo I, com rolhas de borracha de clorobutilo com uma cápsula de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

AIM n.º 1702/01/25RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/04/2025.

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

04/2025.

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

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ButorVet 10 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.
20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: Via intravenosa.
Cães/gatos: via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Equinos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1702/01/25RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ButorVet 10 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

ButorVet 10 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg.

(sob a forma de tartarato)

(Equivalente a 14,58 mg de tartarato de butorfanol).

Excipiente:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg.

Solução límpida, incolor a quase incolor.

3. Espécies-alvo

Equinos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

EQUINO

Como analgésico

Alívio das dores abdominais causadas por cólicas de origem gastrointestinal.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação em combinação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 (detomidina, romifidina). Para medidas terapêuticas e de diagnóstico, tais como pequenas intervenções cirúrgicas no cavalo em pé.

CÃO

Como analgésico

Alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor ligeira a moderada após cirurgia dos tecidos moles.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação profunda em combinação com medetomidina.

Como pré-anestésico

A utilização pré-anestésica do medicamento veterinário resultou numa redução da dose de indução de agentes anestésicos.

Como anestésico (em combinação)

Como parte de anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

GATO

Como analgésico

Para aliviar a dor pós-operatória moderada após cirurgia de tecidos moles e procedimentos cirúrgicos menores.

Como sedativo (em combinação)

Para sedação profunda em combinação com medetomidina.

Como anestésico (em combinação)

Como parte de anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

5. Contraindicações

Todas as espécies-alvo

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção grave hepática e/ou renal.

Não administrar em caso de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas, bem como em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca ou condições espásticas.

EQUINO

Combinação de cloridrato de butorfanol/detomidina:

Não administrar em equinos com uma disritmia cardíaca ou bradicardia pré-existente.

Não administrar em caso de cólicas associadas a impactação, uma vez que a associação provoca uma redução da motilidade gastrointestinal.

Não administrar em equinos com enfisema devido a um possível efeito depressivo no sistema respiratório.

Consultar também a secção 6.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O butorfanol está indicado para administração em situações em que seja necessária uma analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou uma analgesia de curta a média duração (gato).

A resposta ao butorfanol pode variar individualmente nos gatos. Em caso de ausência de efeito analgésico adequado, deve ser utilizado outro analgésico.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes de utilizar qualquer combinação, consultar as contraindicações, os intervalos de segurança e as advertências que constam dos RCMV dos outros medicamentos.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros. Nestes animais, o medicamento só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar a uma acumulação de muco no trato respiratório (ver secção 3.8). Por conseguinte, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol só deve ser utilizado após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Deve ser efetuada uma auscultação cardíaca de rotina antes da utilização em combinação com agonistas α_2 -adrenérgicos. A combinação de butorfanol e agonistas α_2 -adrenérgicos deve ser utilizada com precaução em animais com doença cardiovascular. Deve ser considerada a utilização concomitante de medicamentos anticolinérgicos como, por ex., atropina.

A combinação de butorfanol com um agonista α_2 -adrenérgico deve ser usada com precaução em animais com disfunção hepática ou renal ligeira a moderada.

O butorfanol deve ser administrado com precaução em animais tratados concomitantemente com depressores do sistema nervoso central.

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

O butorfanol tem uma atividade semelhante à dos opióides. Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol no ser humano são sonolência, suores, náuseas, tonturas e vertigens, que podem ocorrer na sequência de uma autoinjeção não intencional.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental com este potente medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento ou o rótulo. NÃO CONDUZIR, uma vez que o medicamento pode causar efeitos como sedação, tonturas e confusão. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide (por ex., naloxona).

Os derrames acidentais na pele e nos olhos devem ser imediatamente lavados com água.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo.

A utilização de butorfanol não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Quando o butorfanol é utilizado em associação com sedativos específicos, como os α_2 -agonistas adrenérgicos (romifidina ou detomidina em equinos, medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção 3.9).

O butorfanol tem propriedades antitússicas e não deve ser utilizado em combinação com um expetorante, uma vez que pode levar à acumulação de muco no trato respiratório.

O butorfanol tem propriedades antagonistas relativamente aos recetores opiáceos μ (μ) e pode eliminar o efeito analgésico dos agonistas opiáceos μ puros (por ex., morfina/oximorfina) em animais que já tenham recebido estes agentes.

Espera-se que a utilização concomitante de outros sedativos do sistema nervoso central potencie os efeitos de butorfanol, pelo que estes medicamentos devem ser utilizados com precaução. Deve ser administrada uma dose reduzida de butorfanol quando estes agentes são administrados em simultâneo.

Sobredosagem:

O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Isto pode ser revertido com naloxona. Outros sinais possíveis de sobredosagem em equinos incluem inquietação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Nos gatos, os principais sinais de sobredosagem são perturbações da coordenação, salivação e convulsões ligeiras. Para reverter o efeito das combinações, pode ser utilizado o atipamezol, exceto quando tiver sido utilizada uma combinação de butorfanol, medetomidina e cetamina por via intramuscular para produzir anestesia em cães. Neste caso, o atipamezol não deve ser utilizado. Para informação sobre pormenores da dosagem, consulte "Posologia e via de administração".

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos, cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção ¹
--	--------------------------------------

¹ Após injeção intramuscular.

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia ^{2,3}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação (ligeira) ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Motilidade do trato gastrointestinal ⁵ Tique deambulatório ⁶ Depressão cardíaca ⁷

¹ Após injeção intramuscular.

² Ligeira; pode persistir durante 3 a 10 minutos.

³ Pode ocorrer ataxia ligeira a grave em combinação com a detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que não é provável que os equinos entrem em colapso. Devem ser observadas as precauções habituais para evitar lesões autoprovocadas.

⁴ Após a administração do medicamento como agente único, pode ocorrer em aproximadamente 15% dos equinos.

⁵ também pode ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em equinos, embora não haja diminuição do tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos estão relacionados com a dose e são geralmente menores e transitórios.

⁶ pode provocar efeitos de excitação dos movimentos (tique deambulatório).

⁷ Quando utilizado em combinação com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos, pode ocorrer muito raramente depressão do sistema cardiopulmonar. Nestes casos, raramente pode ocorrer fatalidade.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anorexia ⁸ Ataxia ⁸ Diarreia ⁸
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ⁹ Depressão cardíaca ⁹ Redução na motilidade gastrointestinal

⁸ Transitório.

⁹ uma diminuição da frequência respiratória, desenvolvimento de bradicardia e uma diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão depende da dose.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação Ansiedade Desorientação Disforia Midríase Depressão respiratória
--	---

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

Equinos: via intravenosa (IV).

Cães e Gatos: via intravenosa (IV), via subcutânea (SC) e via intramuscular (IM).

Quando administrado por injeção intravenosa, não deve ser injetado em bolus.

Se for necessário repetir as administrações SC ou IM, utilizar locais de injeção diferentes.

As tampas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

EQUINO

Como analgésico

Monoterapia:

0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento/100 kg de peso corporal IV. A dose pode ser repetida conforme necessário. Os efeitos analgésicos são observados nos 15 minutos seguintes à injeção.

Como sedativo

Com detomidina:

Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/kg de peso corporal IV, seguido, dentro de 5 minutos, por Butorfanol: 0,025 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,25 ml/100 kg de peso corporal IV.

Com romifidina:

Romifidina: 0,04-0,12 mg/kg de peso corporal IV, seguido, dentro de 5 minutos, por Butorfanol: 0,02 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/100 kg de peso corporal IV.

CÃO

Como analgésico

Monoterapia:

0,2-0,3 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,02-0,03 ml de medicamento/kg de peso corporal por injeção IV, IM ou SC.

Administrar 15 minutos antes do final da anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação. Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IV ou IM.

Medetomidina: 0,01-0,025 mg/kg peso corporal IV ou IM.

Aguardar 20 minutos para que a sedação se desenvolva antes de iniciar o procedimento.

Como pré-anestésico

Monoterapia para a analgesia canina:

0,1-0,2 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,01-0,02 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal IV, IM ou SC administrado 15 minutos antes da indução.

Como anestésico

Em combinação com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IM.

Medetomidina: 0,025 mg/kg de peso corporal IM, seguido, após 15 minutos, por

Cetamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

Não é aconselhável reverter esta combinação no cão, com atipamezol.

Como pré-anestésico

Em combinação com acepromazina:

Butorfanol: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,01-0,02 ml/kg de peso corporal IM ou IV.

Acepromazina: 0,02 mg/kg de peso corporal.

Aguardar pelo menos 20 minutos para o início da ação, mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível, de 20 a 120 minutos.

GATO

Como analgésico

Pré-operatório:

0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml do medicamento veterinário/ kg de peso corporal IM ou SC.

Administrar 15-30 minutos antes da administração de indução IV com agentes anestésicos.

Administrar 5 minutos antes da indução com agentes anestésicos de indução IM, tais como combinações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina IM. Para informação sobre a duração da analgesia, ver também a secção 4.2.

Pós-operatório:

Administrar 15 minutos antes do fim da anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação: seja 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml de medicamento /kg de peso corporal SC ou IM,

ou 0,1 mg de butorfanol /kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml de medicamento /kg de peso corporal IV.

Como sedativo

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml/kg de peso corporal IM ou SC.

Medetomidina: 0,05 mg/kg de peso corporal SC.

Deve ser utilizada anestesia local adicional para a sutura da ferida.

Como anestésico

Em combinação com medetomidina e cetamina:

Administração IM:

Butorfanol: 0,4 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,04 ml/kg de peso corporal IM.

Medetomidina: 0,08 mg/kg de peso corporal IM.

Cetamina: 5 mg/kg de peso corporal IM.

Administração IV:

Butorfanol: 0,1 mg de butorfanol/kg de peso corporal, ou seja, 0,01 ml/kg de peso corporal IV.

Medetomidina: 0,04 mg/kg de peso corporal IV.

Cetamina: 1,25-2,5 mg/kg de peso corporal IV (dependendo da necessidade de anestesia mais prolongada).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Cães: Quando administrado por injeção intravenosa, não deve ser injetado em bolus.

10. Intervalos de segurança

Equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

AIM n.º 1702/01/25RFVPT.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Outras informações

MVG.