



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BUTADOR 10 mg/ml, Solução Injectável para Cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Butorfanol (na forma de tartrato) 10 mg

Excipientes:

Cloreto de Benzetônio 0,1 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida, incolor ou quase incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) - alvo

Equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Monoterapia

Como Analgésico

Para alívio rápido da dor abdominal de moderada a severa, assim como para cólicas associadas com impactação e hipermotilidade intestinal. Para informação sobre a duração da analgesia que pode ser esperada a seguir ao tratamento, veja secção 5.1.

Terapêutica – Combinada:

Como Sedativo

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

Sujeição química para os procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, assim como, pequenas cirurgias e contenção de alguns doentes intratáveis.

Como Pré-Anestésico

Como pré-medicação na anestesia geral.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a alguns dos excipientes.

Não administrar a cavalos com grave disfunção do fígado e dos rins.

Para administração em combinação com detomidina:

A combinação não deve ser usada em cavalos com disritmia cardíaca preexistente.

A combinação provocará uma redução da motilidade gastrointestinal e consequentemente não deverá ser utilizada em casos de cólicas associadas com impactação.

4.4 Advertências especiais

Nenhum

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança e a eficácia do butorfanol não foram estabelecidas nos potros. Administrar em potros apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cavalos com doenças respiratórias com produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado depois de realizada uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável. Devido às suas propriedades antitússicas, nestes casos, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no tracto respiratório.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve-se ter cuidado para evitar a auto-injecção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza. Os efeitos do butorfanol incluem sedação, tonturas e confusão. Um antagonista opióide, (ex: Naloxona) pode ser usado como um antídoto.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Monoterapia

Os efeitos indesejáveis estão geralmente relacionados com a actividade já conhecida dos opióides.

Em experiências já publicadas com o butorfanol, em cerca de 20 % dos cavalos ocorreu ataxia transitória, durante aproximadamente 3 a 15 minutos. Uma sedação suave surgiu em cerca de 10 % dos cavalos.

Casos de ansiedade podem ocorrer ½ a 2 horas após a administração.

A motilidade gastrointestinal pode ser reduzida.

Terapêutica-Combinada:

Qualquer redução na motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser potenciada com o uso concomitante de α -2-agonistas.

A depressão respiratória proporcionada pelos α -2-agonistas pode ser potenciada com o uso concomitante de butorfanol, particularmente se a função respiratória já se encontrar diminuída.

Outros efeitos indesejáveis (por exemplo cardiovasculares) estão provavelmente relacionados com o α -2-agonista.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

O Butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno.

Gestação:

Os estudos em espécies de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Por razões de segurança não é recomendado o seu uso imediatamente antes e durante o parto.

Durante o último mês da gestação o seu uso depende da avaliação dos benefícios/riscos efectuada pelo veterinário responsável.

O uso de combinações não é recomendado durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação sobre possíveis efeitos indesejáveis nos potros. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante do butorfanol pode aumentar a acção de outros sedativos, anestésicos ou depressores respiratórios.

A administração concomitante de outras substâncias que são metabolizadas no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

A administração do butorfanol pode fazer desaparecer o efeito analgésico em animais, que receberam antes, agonistas opióides puros como a morfina ou o fentanil.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para administração endovenosa.

Monoterapia:

Butorfanol – 0,1 mg/kg de peso vivo (1 ml /100 kg) por injeção endovenosa.

A dose pode ser repetida se necessário. A necessidade e o tempo da repetição do tratamento serão baseados na resposta clínica. Para obter informação sobre a duração da analgesia veja a secção 4.1.

Terapêutica - Combinada:

Com detomidina:

0,012 mg de detomidina / kg de peso vivo IV,
seguido imediatamente de
0,025 mg de butorfanol / kg de peso vivo IV (0,25 ml /100 Kg).

Com romifidina:

0,05 mg de romifidina / kg IV,
seguidos dentro de 5 minutos de
0,02 mg de butorfanol / kg IV (0,2 ml /100Kg).

Com xilazina:

0,5 mg de xilazina / kg IV,
seguido após 3-5 minutos de
0,05-0,1 mg de butorfanol / kg IV (0,5-1 ml /100Kg).

4.10 Sobredosagem

Doses mais elevadas podem provocar depressão respiratória como efeito opióide geral.

Doses endovenosas de 1,0 mg/kg (10 vezes a dose recomendada), repetidas em intervalos de 4 em 4h durante 2 dias, proporcionaram efeitos adversos transitórios, incluindo pirexia, taquipneia, sinais do SNC (hiperexcitabilidade, ansiedade, ataxia suave levando à sonolência) e hipomotilidade gastrointestinal, por vezes com desconforto abdominal.

Um antagonista opióide, (ex: Naloxona) pode ser usado como um antídoto.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: derivados da Morfina
Código ATCVet: QN02AF01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O butorfanol é um analgésico do grupo dos opioides sintéticos que actua a nível central, com um efeito agonista-antagonista e com uma potência de 8 vezes superior à da morfina.

O início da analgesia ocorre alguns minutos após a administração intravenosa e o pico surge entre os 15 e os 30 minutos. Dependendo do metabolismo individual, o efeito analgésico pode durar até 2 horas (duração média de aproximadamente 60 minutos).

O aumento da dose não está directamente relacionado com o aumento da analgesia, uma dosagem de aproximadamente 0.4 mg/kg conduzem ao efeito máximo.

O Butorfanol tem uma actividade de depressão cardiopulmonar mínima nos cavalos.

Não causa a liberação de histamina nos cavalos.

Em combinação com α -2-agonistas causa uma sedação aditiva e sinérgica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Liga-se fortemente às proteínas do plasma (até 80%) e é rapidamente distribuído (a média de V_d é de 2.1 l/kg), os tecidos onde ocorre uma maior distribuição são: pulmões, fígado, rins, adrenais e intestino.

O metabolismo é rápido e ocorre principalmente no fígado. São produzidos dois metabolitos inactivos (hidroxibutorfanol e norbutorfanol).

A eliminação ($T_{1/2el}$ 44 mn.) ocorre principalmente através da urina (a extensão principal) e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Cloreto de Sódio
- Cloreto de Benzetônio
- Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 10ml em vidro branco, borracha “stopper” em bromobutil, tampa em alumínio.

1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 10 x 10 ml;

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Richter Pharma AG,
Feldgasse 19,
4600 Wels,
AUSTRIA

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

058/01/08FRVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20/02/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro/2008

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BUTADOR 10 mg/ml, Solução Injectável para Cavalos
Butorfanol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
10 mg Butorfanol (na forma de tartrato)
0,1 mg Cloreto de Benzetônio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml;
5 x 10 ml;
10 x 10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. INDICAÇÕES

Analgésico; Sedativo; Pré-Anestésico

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração endovenosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Richter Pharma AG,
Feldgasse 19, 4600 Wels, AUSTRIA

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

058/01/08FRVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

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

Frasco de 10ml em vidro branco, borracha“stopper” em bromobutil e tampa em alumínio.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BUTADOR 10 mg/ml, Solução Injectável para Cavalos
Butorfanol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Butorfanol 10mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração endovenosa

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

Richter Pharma AG, Wels Austria



B – FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

BUTADOR 10 mg/ml, Solução injectável para cavalos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Richter Pharma AG,
Feldgasse 19, 4600 Wels, AUSTRIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BUTADOR 10 mg/ml, Solução injectável para cavalos.
Butorfanol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância Activa:

10 mg Butorfanol (na forma de tartrato)

Excipientes:

Cloreto de Benzetônio 0,1mg,
Cloreto de Sódio, Água para injectáveis

4. INDICAÇÕES

Monoterapia

Como Analgésico

Para alívio rápido da dor abdominal de moderada a severa, assim como para cólicas associadas com impactação e hipermotilidade intestinal. Para informação sobre a duração da analgesia que pode ser esperada a seguir ao tratamento, veja abaixo.

Terapêutica – Combinada:

Como Sedativo

Em combinação com agonistas α_2 -adrenoreceptores (detomidina, romifidina, xilazina):
Sujeição química para os procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, assim como, pequenas cirurgias e contenção de alguns doentes intratáveis.

Como Pré-Anestésico

Como pré-medicação na anestesia geral.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a alguns dos excipientes.
Não administrar a cavalos com grave disfunção do fígado e dos rins.

Para administração em combinação com detomidina:

A combinação não deve ser usada em cavalos com disritmia cardíaca preexistente.

A combinação provocará uma redução da motilidade gastrointestinal e consequentemente não deverá ser utilizada em casos de cólicas associadas com impactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Monoterapia

Os efeitos indesejáveis estão geralmente relacionados com a actividade já conhecida dos opióides.

Em experiências já publicadas com o butorfanol, em cerca de 20 % dos cavalos ocorreu ataxia transitória, durante aproximadamente 3 a 15 minutos. Uma sedação suave surgiu em cerca de 10 % dos cavalos.

Casos de ansiedade podem ocorrer ½ a 2 horas após a administração.

A motilidade gastrointestinal pode ser reduzida.

Terapêutica-Combinada:

Qualquer redução na motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser potenciada com o uso concomitante de α -2-agonistas.

A depressão respiratória proporcionada pelos α -2-agonistas pode ser potenciada com o uso concomitante de butorfanol, particularmente se a função respiratória já se encontrar diminuída.

Outros efeitos indesejáveis (por exemplo cardiovasculares) estão provavelmente relacionados com o α -2-agonista.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração endovenosa.

Monoterapia:

Butorfanol – 0,1 mg/kg de peso vivo (1 ml /100 kg) por injeção endovenosa.

A dose pode ser repetida se necessário. A necessidade e o tempo da repetição do tratamento serão baseados com base na resposta clínica. Para obter informação sobre a duração da analgesia veja abaixo.

Terapêutica - Combinada:

Com detomidina:

0,012 mg de detomidina / kg de peso vivo, via endovenosa,
seguido imediatamente de

0,025 mg de butorfanol / kg de peso vivo(0,25 ml /100 Kg), via endovenosa.

Com romifidina:

0,05 mg de romifidina / kg, via endovenosa ,

seguidos dentro de 5 minutos de
0,02 mg de butorfanol / kg (0,2 ml /100Kg), via endovenosa.

Com xilazina:

0,5 mg de xilazina / kg , via endovenosa,
seguido após 3-5 minutos de
0,05-0,1 mg de butorfanol / kg (0,5-1 ml /100Kg), via endovenosa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não misturar este medicamento com outros medicamentos de uso veterinário, na mesma seringa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Deve-se ter cuidado para evitar a auto-injecção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza. Os efeitos do butorfanol incluem sedação, tonturas e confusão.

Um antagonista opióide, (ex: Naloxona) pode ser usado como um antídoto.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente.

A segurança e a eficácia do butorfanol não foram estabelecidas nos potros. Administrar em potros apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cavalos com doenças respiratórias com produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado depois de realizada uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável. Devido às suas propriedades antitússicas, nestes casos, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no tracto respiratório.

Sobredosagem

A sobredosagem pode proporcionar um aumento dos sintomas das reacções adversas, em especial a depressão respiratória.

Um antagonista opióide, (ex: Naloxona) pode ser usado como um antídoto.

Interações medicamentosas e outras

A administração concomitante do butorfanol pode aumentar a acção de outros sedativos, anestésicos ou depressores respiratórios.

A administração concomitante de outras substâncias que são metabolizadas no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

A administração do butorfanol pode fazer desaparecer o efeito analgésico em animais, que receberam antes, agonistas opióides puros como a morfina ou o fentanil.

Utilização durante a gestação e lactação

O Butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno.

Gestação:

Os estudos em espécies de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Por razões de segurança não é recomendado o seu uso imediatamente antes e durante o parto.

Durante o último mês da gestação o seu uso depende da avaliação dos benefícios/riscos efectuada pelo veterinários responsável.

O uso de combinações não é recomendado durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação sobre possíveis efeitos indesejáveis nos potros. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo veterinário responsável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2008

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades Farmacológicas

O butorfanol é um opióide sintético que actua a nível central.

O início do efeito analgésico ocorre após poucos minutos. A analgesia pode durar até 2 horas.

Apresentações

1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 10 x 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ireland {Name} <{Address}> IRL - {Town} {Code for Dublin}> Tel: + {Telephone number} <{e-mail}>	Norge {Navn} <{Adresse}> N-0000 {poststed}> Tlf: + {Telefonnummer} <{e-mail}>
Ελλάδα {Όνομα} <{Διεύθυνση}> GR-000 00 {πόλη}> Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου} <{e-mail}>	Portugal Agrovete – Organização Técnica Agro-Pecuária, S.A. Estr. Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena Tel: (+ 351) 21 434 2420



Suomi/Finland {Nimi/Namn} <{Osoite/Adress} FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}> Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer} <{e-mail}>	Slovenija {Ime} <{Naslov} SI-0000 {Mesto}> Tel: + {telefonska številka} <{e-mail}>
Sverige {Namn} <{Adress} S-000 00 {Stad}> Tel: + {Telefonnummer} <{e-mail}>	