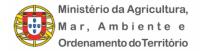




Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 10 mg/ml solução injectável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Butorfanol 10 mg (na forma de tartarato de butorfanol 14,7 mg/ml)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável. Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio de curta duração da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal. Para informação sobre o início e duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar a secção 5.1. Para sedação em combinação com alguns agonistas α2-adrenérgicos (ver secção 4.9).

4.3 Contra-indicações

Butorfanol - como agente único e em qualquer combinação

Não administrar a equinos com história de doença renal ou de doença hepática.

Combinação butorfanol / cloridrato de detomidina

Esta combinação não deve ser administrada a animais gestantes.

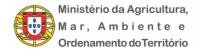
Esta combinação não deve ser administrada a equinos com disrritmia cardíaca ou bradicardia preexistente.

Combinação butorfanol / romifidina

Não administrar durante o ultimo mês de gestação.

Combinação butorfanol / xilazina

Esta combinação não deve ser administrada a animais gestantes.



Qualquer diminuição da motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol (ver secção 4.6) pode ser potenciada pela administração simultânea de agonistas α2-adrenérgicos. Consequentemente, estas combinações não devem ser utilizadas nos casos de cólicas associadas a impactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não foi estabelecida a segurança e eficácia do butorfanol em poldros. Em poldros, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação beneficio/risco realizada pelo veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar uma acumulação de muco no tracto respiratório. Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, ou em animais tratados com expectorantes, a administração do butorfanol deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia e/ou excitabilidade transitória. Assim, e de forma a prevenir a ocorrência de lesões nos pacientes e nas pessoas, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

Combinação de butorfanol / cloridrato de detomidina:

Antes da administração em combinação com a detomidina deve ser realizada auscultação cardíaca de rotina.

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

Evitar o contacto directo com a pele ou os olhos do utilizador dado que o medicamento veterinário pode induzir irritação e sensibilização. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a auto-injecção aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

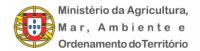
Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, e não conduzir, uma vez que podem ocorrer sonolência, náuseas e tonturas. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O butorfanol pode provocar as seguintes reacções adversas:

- Efeitos de excitação dos movimentos (marcar passo)
- Sedação ligeira (pode ocorrer após a administração de butorfanol como agente único)
- Ataxia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Depressão do sistema cardiovascular

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos



A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. A administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação. Para informação sobre a administração em combinação com agonistas α2-adrenérgicos, ver secção 4.3.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O butorfanol pode ser utilizado em combinação com outros sedativos, como os agonistas α 2-adrenérgicos (p. ex. romifidina, detomidina, xilazina), sendo previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando estes medicamentos são administrados em simultâneo.

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos receptores mu-opióides, o butorfanol pode inibir o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas mu-opióides puros (morfina/oximorfina).

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intravenosa.

Para analgesia

Dose: 100 µg de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalente a 1 ml por 100 kg p.v.), por injecção intravenosa. O butorfanol está indicado quando é necessária analgesia de curta duração. A dose pode ser repetida se necessário. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Para informação sobre o início e duração da analgesia, ver secção 5.1. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Para sedação em combinação com cloridrato de detomidina

A dose de $12~\mu g$ de cloridrato de detomidina por kg de p.v. deve ser administrada intravenosamente seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de $25~\mu g$ de butorfanol por kg de p.v. (equivalente a $0.25~\mu g$ por 100~k g p.v.) intravenosamente.

Para sedação em combinação com romifidina

A dose de 40-120 μg de romifidina por kg de p.v. seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de 20 μg de butorfanol por kg de p.v. (equivalente a 0,2 ml por 100 kg p.v.) deve ser administrada intravenosamente

Para sedação em combinação com xilazina

A dose de 500 μg de xilazina por kg p.v. seguida imediatamente por uma dose de 25-50 μg de butorfanol por kg p.v. (equivalente a 0,25-0,5 ml por 100 kg) deve ser administrada intravenosamente.

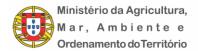
4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com um antagonista opióide (naloxona). Outros sintomas possíveis de sobredosagem no cavalo incluem inquietação/ excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.



5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Opióide sintético (derivados da morfina), analgésico de acção central. Código ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de acção central. Tem uma acção agonista-antagonista nos receptores opiáceos no sistema nervoso central; é agonista dos receptores opiáceos subtipo kappa e antagonista dos receptores subtipo mu. Os receptores kappa controlam a analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal, enquanto os receptores mu controlam a analgesia supraespinhal, sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. O componente agonista da actividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

Início e duração da analgesia:

Em geral a analgesia ocorre dentro de 15 minutos após a administração intravenosa. Após uma administração intravenosa única em equinos, a analgesia mantém-se em geral durante 15 a 90 minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injecção intravenosa, o butorfanol é bem distribuído nos tecidos. O butorfanol é extensamente metabolizado no figado e é excretado na urina. Em equinos, o butorfanol administrado por via intravenosa apresenta uma clearance elevada (21ml/kg/min) e uma semi-vida terminal curta (44 minutos), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intravenosa em menos de 5 horas, em média.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de benzetónio Ácido cítrico monohidratado Citrato de sódio Cloreto de sódio Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

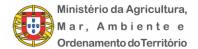
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro (tipo I) de 20 ml, fechado com uma tampa de borracha butílica cinzenta e uma cápsula de alumínio.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

374/01/11RFVPT

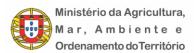
9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Outubro de 2011

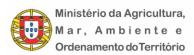
10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2014

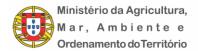
PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartonagem 1 x 20ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 10 mg/ml solução injectável para equinos Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

10 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 14,7 mg), 0,1 mg cloreto de benzetónio.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração intravenosa. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

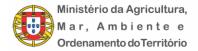
9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Aviso ao utilizador

Antes de utilizar, leia o folheto informativo para avisos ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:



Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias. Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

USO VETERINARIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Titular da A.I.M. e fabricante responsável pela libertação de lote

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Alemanha

Representante local do titular da A.I.M.

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal

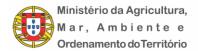
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 374/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO {Rótulo 1 x 20 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 10 mg/ml solução injectável para equinos Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contém:

10 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 14,7 mg), 0,1 mg cloreto de benzetónio.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração intravenosa. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

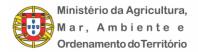
8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINARIO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Aviso ao utilizador:

Antes de utilizar, leia o folheto informativo para avisos ao utilizador.

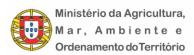


AIM N°: 374/01/11RFVPT

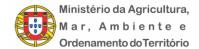
Representante local do titular da A.I.M.

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Tel: +351 263 406 570



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Torphasol 10 mg/ml solução injectável para equinos

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 responsável pela libertação de lote aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 10 mg/ml solução injectável para equinos Butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância activa: 10 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 14,7 mg)

Excipientes: 0,1 mg cloreto de benzetónio

Solução límpida, incolor.

4. INDICAÇÕES

Para o alívio de curta duração da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal. Para informação sobre o início e duração previsível da analgesia após tratamento, consultar a secção "Propriedades farmacodinâmicas".

Para sedação em combinação com alguns agonistas α2-adrenérgicos (ver secção "Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração").

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Butorfanol - como agente único e em qualquer combinação

Não administrar a equinos com história de doença renal ou de doença hepática.

Combinação butorfanol / cloridrato de detomidina

Esta combinação não deve ser administrada a animais gestantes.

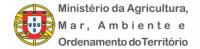
Esta combinação não deve ser administrada a equinos com disrritmia cardíaca ou bradicardia preexistente.

Combinação butorfanol / romifidina

Não administrar durante o ultimo mês de gestação.

Combinação butorfanol / xilazina

Esta combinação não deve ser administrada a animais gestantes.



Qualquer diminuição da motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol (ver secção "Reacções adversas") pode ser potenciada pela administração simultânea de agonistas α2-adrenérgicos. Consequentemente, estas combinações não devem ser utilizadas nos casos de cólicas associadas a impactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O butorfanol pode provocar as seguintes reacções adversas:

- Efeitos de excitação dos movimentos (marcar passo)
- Sedação ligeira (pode ocorrer após a administração de butorfanol como agente único)
- Ataxia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Depressão do sistema cardiovascular

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração intravenosa.

Para analgesia

Dose: 100 µg de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalente a 1 ml por 100 kg p.v.), por injecção intravenosa. O butorfanol está indicado quando é necessária analgesia de curta duração. A dose pode ser repetida se necessário. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Para informação sobre o início e duração da analgesia, ver secção "Propriedades farmacodinâmicas". Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Para sedação em combinação com cloridrato de detomidina

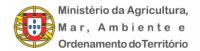
A dose de $12~\mu g$ de cloridrato de detomidina por kg de p.v. deve ser administrada intravenosamente seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de $25~\mu g$ de butorfanol por kg de p.v. (equivalente a $0.25~\mu g$ ml por 100~k g p.v.) intravenosamente.

Para sedação em combinação com romifidina

A dose de 40-120 μg de romifidina por kg de p.v. seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de 20 μg de butorfanol por kg de p.v. (equivalente a 0,2 ml por 100 kg p.v.) deve ser administrada intravenosamente.

Para sedação em combinação com xilazina

A dose de 500 μg de xilazina por kg p.v. seguida imediatamente por uma dose de 25-50 μg de butorfanol por kg p.v. (equivalente a 0,25-0,5 ml por 100 kg) deve ser administrada intravenosamente.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

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

Após a 1ª abertura do recipiente, utilizando o prazo de validade que está especificado neste folheto informativo, deve-se assinalar a data na qual qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Não foi estabelecida a segurança e eficácia do butorfanol em poldros. Em poldros, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação beneficio/risco realizada pelo veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar uma acumulação de muco no tracto respiratório. Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, ou em animais tratados com expectorantes, a administração do butorfanol deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia e/ou excitabilidade transitória. Assim, e de forma a prevenir a ocorrência de lesões nos pacientes e nas pessoas, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

Combinação de butorfanol / cloridrato de detomidina:

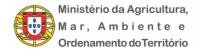
Antes da administração em combinação com a detomidina deve ser realizada auscultação cardíaca de rotina.

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

Evitar o contacto directo com a pele ou os olhos do utilizador dado que o medicamento veterinário pode induzir irritação e sensibilização. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a auto-injecção aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, e não conduzir, uma vez que podem ocorrer sonolência, náuseas e tonturas. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide.

Interacções medicamentosas



O butorfanol pode ser administrado em combinação com outros sedativos, como os agonistas α2-adrenérgicos (p. ex. romifidina, detomidina, xilazina), sendo previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando estes medicamentos veterinários são administrados em simultâneo.

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos receptores mu-opióides, o butorfanol pode inibir o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas mu-opióides puros (morfina/oximorfina).

Sobredosagem

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com um antagonista opióide (naloxona). Outros sintomas possíveis de sobredosagem no cavalo incluem inquietação/ excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

Incompatibilidades

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

Utilização durante a gestação ou a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. A administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação. Para informação sobre a administração em combinação com agonistas α2-adrenérgicos, ver secção "Contra-indicações".

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

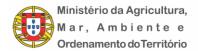
Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de acção central. Tem uma acção agonista-antagonista nos receptores opiáceos no sistema nervoso central; é agonista dos receptores opiáceos subtipo kappa e antagonista dos receptores subtipo mu. Os receptores kappa controlam a analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal, enquanto os receptores mu controlam a analgesia supraespinhal, sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. O componente agonista da actividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

<u>Início e duração da analgesia:</u>

Em geral a analgesia ocorre dentro de 15 minutos após a administração intravenosa. Após uma administração intravenosa única em equinos, a analgesia mantém-se em geral durante 15 a 90 minutos.

Propriedades farmacocinéticas



Após a injecção intravenosa, o butorfanol é bem distribuído nos tecidos. O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e é excretado na urina. Em equinos, o butorfanol administrado por via intravenosa apresenta uma clearance elevada (21ml/kg/min) e uma semi-vida terminal curta (44 minutos), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intravenosa em menos de 5 horas, em média.

Apresentação: frascos de 20 ml.

Representante local do titular da A.I.M.

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal

Tel: +351 263 406 570