

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  $\alpha$ 2-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 disritmia cardíaca ou bradicardia preexistente.

#### **Combinação butorfanol / romifidina**

Não administrar durante o último 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  $\alpha 2$ -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 benefício/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  $\alpha$ 2-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  $\alpha$ 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-opioides, o butorfanol pode inibir o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas mu-opioides puros (morfina/oximorfina).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Apenas para administração intravenosa.

##### **Para analgesia**

Dose: 100  $\mu$ g de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalente a 1 ml por 100 kg p.v.), por injeção 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 ml por 100 kg p.v.) intravenosamente.

##### **Para sedação em combinação com romifidina**

A dose de 40-120  $\mu$ g de romifidina por kg de p.v. seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de 20  $\mu$ g 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  $\mu$ g de xilazina por kg p.v. seguida imediatamente por uma dose de 25-50  $\mu$ g 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 injeção 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.

## 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 VETERINÁRIO**

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 VETERINÁRIO**

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  $\alpha 2$ -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 disritmia 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  $\alpha 2$ -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  $\mu$ g de butorfanol por kg de peso vivo (p.v.) (equivalente a 1 ml por 100 kg p.v.), por injeção 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 ml por 100 kg p.v.) intravenosamente.

### Para sedação em combinação com romifidina

A dose de 40-120  $\mu$ g de romifidina por kg de p.v. seguida, dentro de 5 minutos, por uma dose de 20  $\mu$ g 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  $\mu$ g de xilazina por kg p.v. seguida imediatamente por uma dose de 25-50  $\mu$ g 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 benefício/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 accidental 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 accidental, 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  $\alpha$ 2-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-opiídeos, o butorfanol pode inibir o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas mu-opiídeos 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  $\alpha$ 2-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 supraespinal, 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.

### **Propriedades farmacocinéticas**



Após a injeção 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