

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável para equinos, caninos e felinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg (equivalente a 14,6 mg de tartarato de butorfanol)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O butorfanol encontra-se indicado para administração em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cavalos e cães) e curta a média duração (gatos).

Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar a secção 5.1.

Equinos (cavalos):

Indicado para alívio da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal.

Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 4.9).

Caninos (cães):

Indicado para alívio da dor visceral moderada.

Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 4.9).

Felinos (gatos):

Para alívio da dor moderada associada a cirurgia de tecidos moles.

4.3 Contraindicações

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

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

Combinação butorfanol/detomidina:

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

Esta combinação provoca uma diminuição da motilidade gastrointestinal, pelo que não deve ser usada nos casos de cólicas associadas a impactação das fezes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo (ver secção 4.9). O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O butorfanol é um derivado da morfina assim, possui atividade opióide.

Equinos:

A administração do medicamento veterinário na posologia recomendada pode provocar uma excitação e/ou ataxia transitória. Assim, e de forma a prevenir a ocorrência de lesões nos pacientes ou em quem os trata, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

Equinos, cães e gatos:

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar uma acumulação de muco no trato respiratório.

Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, ou em animais tratados com expetorantes, a administração do butorfanol deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

É de esperar que a administração simultânea com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que devem ser administrados com precaução. Nos casos de administração simultânea destes medicamentos, a dose a administrar deve ser reduzida.

A combinação de butorfanol e agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos deve ser usada com precaução nos animais com doenças cardiovasculares. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros. A administração do medicamento veterinário a este grupo de animais deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

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

Devem ser tomadas as medidas adequadas para prevenir uma injeção/autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não conduzir.

Os efeitos do butorfanol incluem sedação, tonturas e confusão. Os efeitos podem ser revertidos com um antagonista opióide tal como naloxona.

Caso ocorra contaminação lavar de imediato os olhos e a pele.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O butorfanol pode provocar as seguintes reações adversas:

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos):

Pode ser observado sedação nos animais tratados.

Equinos (cavalos):

- Efeitos de excitação dos movimentos (marcar passo)
- Ataxia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Depressão do sistema cardiovascular

Caninos (cães):

- Depressão dos sistemas respiratório e cardiovascular
- Anorexia e diarreia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Dor local associada à administração intramuscular

Felinos (gatos):

- Midríase
- Desorientação
- Possível irritação no local da injeção em caso de administrações repetidas.
- Agitação moderada
- Disforia
- Dor no local de inoculação

Se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.

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 a lactação. Assim, a administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O butorfanol pode ser administrado em combinação com outros sedativos, como os agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (p. ex. rimifidina ou detomidina em equinos, medetomidina em cães), sendo previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando estes medicamentos são administrados em simultâneo (ver secção 4.9).

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores $\mu(\mu)$ opióides, o butorfanol pode remover os efeitos analgésicos nos animais que já tenham sido tratados com agonistas destes recetores $\mu(\mu)$ opióides (morfina/oximorfina).

4.9 Posologia e via de administração

Para analgesia:Cavalos:

0,05 a 0,1 mg/kg, via intravenosa
(i.e. 2,5 a 5 ml para 500 kg p.c.)

Cães:

0,2 a 0,4 mg/kg, via intravenosa
(i.e. 0,2 a 0,4 ml para 10 kg p.c.)
Deve ser evitada a injeção intravenosa rápida

O butorfanol encontra-se indicado nas situações em que é necessária uma analgesia de curta duração. Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento consultar a secção 5.1. No entanto, é possível realizar um tratamento repetido com butorfanol. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Gatos:

0,4 mg/kg, por via subcutânea
(i.e. 0,2 ml/5 kg p.c.)

Os gatos devem ser pesados para assegurar que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada apropriada para permitir uma administração precisa do volume da dose requerida (por exemplo seringas de insulina ou seringas com graduação de 1 ml).

No gato, o butorfanol é utilizado quando é necessário uma analgesia de curta a média duração. Para informação sobre a duração prevista da analgesia após o tratamento, consultar a secção 5.1. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida com intervalos de seis horas. Na ausência de resposta analgésica adequada (ver secção 4.4), deve ser considerado a administração de um agente analgésico alternativo, tal como outro analgésico opióide e/ou um anti-inflamatório não esteroide. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opióides, tal como descrito na secção 4.8.

Se forem necessárias administrações repetidas, utilizar diferentes locais de inoculação.

Para sedação:

O butorfanol pode ser administrado em combinação com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (p. ex. (me)detomidina ou romifidina).

É necessário efetuar um ajuste na dose em conformidade com as seguintes recomendações:

Equinos:

Detomidina: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa
Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa
A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes do butorfanol.

Romifidina: 0,05 mg/kg por via intravenosa
Butorfanol: 0,02 mg/kg por via intravenosa
A romifidina pode ser administrada simultaneamente ou 4 minutos antes do butorfanol.

Cães:

Medetomidina: 0,01 – 0,03 mg/kg por via intramuscular

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg por via intramuscular

A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados simultaneamente.

A tampa não deverá ser puncionada mais do que 25 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória que, se for grave, pode ser revertida com um antagonista opióide (naloxona).

Outros sinais possíveis de sobredosagem nos equinos incluem inquietação/excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersialia, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Nos gatos os principais sinais de sobredosagem são a descoordenação, salivação e convulsões moderadas.

4.11 Intervalos de segurança

Equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Derivado de morfina, butorfanol

Código ATCvet: QN02AF01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de ação central. Tem uma ação agonista-antagonista nos recetores opiáceos no sistema nervoso central; é agonista dos recetores opiáceos subtipo kappa (κ) e antagonista dos recetores subtipo mu (μ).

Os recetores kappa (κ) são responsáveis pela analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal, enquanto os recetores mu (μ) controlam a analgesia supraespinal, sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. O componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

Início e duração da analgesia:

Em geral a analgesia ocorre no prazo de 15 minutos depois da administração em equinos, caninos e felinos. Após uma administração intravenosa única em equinos, a analgesia mantém-se em geral durante 15 a 60 minutos. Nos cães, mantém-se durante 15 a 30 minutos após uma administração intravenosa única. Nos gatos com dor visceral, foi demonstrado efeito analgésico durante 15 minutos a 6 horas após a administração do butorfanol. No gato, com dor somática, a duração da analgesia foi considerada curta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No equino, o butorfanol apresenta uma clearance elevada (em média 1,3 L/h/kg) depois da administração intravenosa. Possui uma semivida terminal curta (média < 1 hora), o que indica que depois da administração intravenosa cerca de 97% da dose é eliminada, em média, num prazo inferior a 5 horas.

No cão, o butorfanol administrado por via intramuscular ou subcutânea apresenta uma clearance elevada (cerca de 3,5L/h.kg). Possui uma semivida terminal curta (média < 2 horas), o que indica que

depois da administração intramuscular, cerca de 97% da dose é eliminada, em média, num prazo inferior a 10 horas. As propriedades farmacocinéticas consequentes à administração repetida e à administração intravenosa não foram estudadas.

No gato, o butorfanol é administrado por via subcutânea e apresenta uma clearance baixa (<1320 mL/kg/h). Possui uma semivida terminal longa (cerca de 6 horas), o que indica que 97 % da dose será eliminada em aproximadamente 30 horas.

As propriedades farmacocinéticas consequentes à administração repetida não foram estudadas. O butorfanol é extensamente metabolizado a nível hepático e excretado através da urina. O volume de distribuição é elevado, o que sugere uma vasta distribuição nos tecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

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

Proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro (de tipo I) de 10 ou 50 ml, fechado com uma rolha de borracha de butilo halogenada e uma cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos 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

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 006/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 Abril 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável para equinos, caninos e felinos.
Butorfanol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Butorfanol 10 mg (equivalente a 14,6 mg de tartarato de butorfanol)
Excipientes:
Cloreto de benzetónio 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de vidro de 10 ml
Frasco de vidro de 50 ml

5. ESPÉCIES ALVO**6. INDICAÇÃO****7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Equinos (cavalos): Via intravenosa
Caninos (cães): Via intravenosa
Felinos (gatos): Via subcutânea

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos:
Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura administrar até

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 006/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de vidro de 10 e de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável destinada a equinos, caninos e felinos.
Butorfanol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg (equivalente a 14,6 mg de tartarato de butorfanol)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de vidro 10 ml

Frasco de vidro 50 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): Via intravenosa

Caninos (cães): Via intravenosa

Felinos (gatos): Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após abertura, administrar até

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável para equinos, caninos e felinos.

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:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolorex 10 mg/ml, solução injetável para equinos, caninos e felinos.
Butorfanol

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg (equivalente a 14,6 mg de tartarato de butorfanol).

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg
Citrato de sódio
Cloreto de sódio
Ácido cítrico monohidratado
Água para injetáveis

Solução aquosa incolor.

4. INDICAÇÕES

O butorfanol encontra-se indicado para administração em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (equinos e cães) e curta a média duração (gatos). Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento consultar a secção 8.

Equinos (cavalos):

Indicado para alívio da dor associada a cólicas de origem gastrointestinal.
Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 8)

Caninos (cães):

Indicado para alívio da dor visceral moderada

Indicado para sedação em combinação com alguns agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (ver secção 8)

Felinos (gatos):

Para alívio da dor moderada associada a cirurgia de tecidos moles.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Combinação butorfanol/detomidina:

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

Esta combinação provoca uma diminuição da motilidade gastrointestinal, pelo que não deve ser usada nos casos de cólicas associadas a impactação das fezes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O butorfanol pode provocar as seguintes reações adversas:

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos):

Pode ser observado sedação nos animais tratados

Equinos (cavalos):

- Efeitos de excitação dos movimentos (marcar passo)
- Ataxia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Depressão do sistema cardiovascular

Caninos (cães):

- Depressão dos sistemas respiratório e cardiovascular
- Anorexia e diarreia
- Diminuição da motilidade gastrointestinal
- Dor local associada à administração intramuscular

Felinos (gatos):

- Midríase
- Desorientação
- Possível irritação no local da injeção em caso de administrações repetidas.
- Agitação moderada
- Disforia
- Dor no local de inoculação

Se ocorrer depressão respiratória, pode ser utilizado como antídoto a naloxona.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Para analgesia:

Cavalos:

0,05 a 0,1 mg/kg, via intravenosa
(i.e. 2,5 a 5 ml para 500 kg PC)

Cães:

0,2 a 0,4 mg/kg, via intravenosa
(i.e. 0,2 a 0,4 ml para 10 kg PC)
Deve ser evitada a injeção intravenosa rápida.

Gatos:

0,4 mg/kg, por via subcutânea
(i.e. 0,2 ml/5 kg pc)

O butorfanol é utilizado quando uma analgesia de curta a média duração é necessária. Em geral a analgesia ocorre no prazo de 15 minutos depois da administração em equinos, cães e gatos. Na sequência de uma administração intravenosa única a equinos, a analgesia mantém-se em geral durante 15 a 60 minutos. Nos cães, mantém-se durante 15 a 30 minutos depois de uma administração intravenosa única.

No entanto, é possível realizar um tratamento repetido com butorfanol. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Nos gatos com dor visceral, foi demonstrado efeito analgésico durante 15 minutos a 6 horas após a administração do butorfanol. No gato, com dor somática, a duração da analgesia foi considerada curta. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida com intervalos de seis horas. Na ausência de resposta analgésica adequada, deve ser considerado a administração de um agente analgésico alternativo, tal como outro analgésico opióide e/ou um anti-inflamatório não esteroide. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opióides.

Para sedação:

O butorfanol pode ser usado em combinação com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (p. ex. (me)detomidina ou romifidina). É necessário efetuar um ajuste na dose em conformidade com as recomendações seguintes.

Cavalos: Detomidina: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa
Butorfanol: 0,01 – 0,02 mg/kg por via intravenosa
A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes do butorfanol.

Romifidina: 0,05 mg/kg por via intravenosa
Butorfanol: 0,02 mg/kg por via intravenosa
A romifidina pode ser administrada simultaneamente ou 4 minutos antes do butorfanol.

Cães: Medetomidina: 0,01 – 0,03 mg/kg por via intramuscular
Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/kg por via intramuscular
A medetomidina e o butorfanol podem ser administrados simultaneamente.

A tampa não deverá ser perfurada mais do que 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os gatos devem ser pesados para assegurar que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada apropriada para permitir uma administração precisa do volume da dose requerida (por exemplo seringas de insulina ou seringas com graduação de 1 ml). Se forem necessárias administrações repetidas, utilizar diferentes locais de inoculação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

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

Quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, utilizar o prazo de validade após abertura, o qual está especificado neste folheto informativo, isto é a data em que o medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser eliminado. A data de eliminação deve ser registada no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros. A administração a este grupo de animais deve basear-se numa análise risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo (ver secção 8). O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

Equinos:

A administração do medicamento veterinário na posologia recomendada pode provocar uma excitação e/ou ataxia transitória. Assim, e de forma a prevenir a ocorrência de lesões nos pacientes ou em quem os trata, o local onde o tratamento é realizado deve ser escolhido criteriosamente.

Equinos, cães e gatos:

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

Nos animais tratados pode ser notada sedação.

Nos gatos, se ocorrer depressão respiratória, pode ser administrada naloxona como antídoto.

O butorfanol é um derivado da morfina assim, possui atividade opióide.

É de esperar que a administração simultânea com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que devem ser administrados com precaução. Nos casos de administração simultânea destes medicamentos, a dose a administrar deve ser reduzida.

O butorfanol pode ser usado em combinação com outros sedativos, como os agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (p. ex. rimifidina ou detomidina em equinos, medetomidina em cães), sendo previsíveis efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando estes medicamentos são administrados em simultâneo (ver dosagem). Esta combinação deve ser usada com precaução nos animais com doenças cardiovasculares. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada.

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores mu-opioides, o butorfanol pode remover os efeitos analgésicos nos animais que já tenham sido tratados com agonistas destes recetores mu-opioides (morfina/oximorfina).

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies alvo durante a gestação e a lactação. Assim, a administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação.

O principal sintoma de sobredosagem é uma depressão respiratória que, se for grave, pode ser revertida com um antagonista opióide (ex.: naloxona).

Outros sinais possíveis de sobredosagem nos equinos incluem inquietação/excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersialia, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Nos gatos os principais sinais de sobredosagem são a descoordenação, salivação e convulsões moderadas.

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

Devem ser tomadas as medidas adequadas para prevenir uma injeção/autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. Os efeitos do butorfanol incluem sedação, tonturas e confusão. Os efeitos podem ser revertidos com um antagonista opióide, tal como naloxona.

Caso ocorra contaminação lavar de imediato os olhos e a pele.

Incompatibilidades

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

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

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 10 ml

Frasco de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.