

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphadine 10 mg/ml solução injetável para cães, gatos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10,0 mg
Equivalente a 14,58 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 transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), Felinos (gatos) e Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Caninos (cães)

Como analgésico:

- Para alívio da dor visceral ligeira a moderada.

Como sedação:

- Para sedação, quando administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (medetomidina).

Como pré-medicação antes da anestesia geral:

- Para administração em associação com acepromazina para proporcionar analgesia e sedação antes da indução da anestesia geral. Também proporciona uma redução dependente da dose na dose do agente de indução anestésica (propofol ou tiopentona).
- Para pré-medicação, administrar como agente pré-anestésico único.

Como anestesia:

- Para anestesia, quando administrado em associação com medetomidina e cetamina.

Felinos (gatos)

Como analgésico para o alívio da dor moderada:

- Para administração pré-operatória a fim de proporcionar analgesia durante a cirurgia.
- Para analgesia pós-operatória após pequenos procedimentos cirúrgicos.

Como sedação:

- Para sedação, quando administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (medetomidina).

Como anestesia:

- Para anestesia, quando administrado em associação com medetomidina e cetamina, adequado para curtos procedimentos anestésicos dolorosos.

Equinos (cavalos)

Como analgésico:

- Para o alívio da dor abdominal moderada a grave associada a cólicas de origem gastrointestinal.

Como sedação:

- Para sedação, dado após a administração de certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (detomidina, romifidina).

4.3 Contraindicações

Todas as espécies-alvo

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

Não administrar a animais com insuficiência grave do fígado ou dos rins.

Não administrar a animais com danos cerebrais ou lesões cerebrais orgânicas.

Não administrar a animais com doença respiratória obstrutiva, insuficiência cardíaca ou condições espásticas.

Cavalo

Associação butorfanol/cloridrato de detomidina:

Não administrar a cavalos com disritmia cardíaca pré-existente ou bradicardia.

Não administrar em casos de cólica associada a impactação, uma vez que a associação causará uma redução na motilidade gastrointestinal.

Não administrar a cavalos com enfisema devido a um possível efeito depressor no sistema respiratório.

Não administrar a éguas gestantes.

Associação butorfanol/romifidina:

Não administrar durante o último mês de gestação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O butorfanol destina-se a ser administrado quando é necessária analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou analgesia de curta a média duração (gato) (ver secção 5.1). Nos casos em que seja provável a necessidade de analgesia de duração mais longa, deve ser administrado um agente terapêutico alternativo.

Não ocorre sedação acentuada quando o butorfanol é administrado como agente único em gatos.

Em gatos, a resposta individual ao butorfanol poderá ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um agente analgésico alternativo.

Em gatos, o aumento da dose não aumentará a intensidade nem a duração dos efeitos pretendidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Todas as espécies-alvo

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol poderá levar a uma acumulação de muco no trato respiratório. Portanto, em animais com doenças respiratórias associadas a uma produção de muco aumentada, o butorfanol deve ser administrado apenas com base numa avaliação do benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Antes da administração do medicamento veterinário em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 , deve ser realizada auscultação cardíaca e considerada a administração simultânea de medicamentos anticolinérgicos, p. ex. atropina.

A associação de butorfanol e um agonista dos recetores adrenérgicos α_2 deve ser administrada com precaução em animais com insuficiência ligeira a moderada do fígado ou dos rins.

É necessário cuidado ao administrar butorfanol a animais tratados concomitantemente com outros depressores do sistema nervoso central (ver secção 4.8).

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada, pelo que nestes animais o medicamento veterinário deve ser administrado apenas com base numa avaliação do benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Caninos (cães)

Ao administrar como injeção intravenosa, não injetar rapidamente em bólus.

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

Felinos (gatos)

Recomenda-se a utilização de seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml.

Equinos (cavalos)

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada poderá levar a ataxia e/ou excitação transitória. Por conseguinte, ao tratar cavalos, para evitar lesões tanto no animal como nas pessoas, o local para o tratamento deve ser escolhido com cuidado.

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

O butorfanol tem atividade opioide.

Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens e poderão ocorrer após autoinjeção não intencional. Há que tomar cuidado para evitar a 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. Um antagonista opioide (p. ex., naloxona) poderá ser administrado como antídoto.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Todas as espécies-alvo

Poderá haver alguma dor na injeção intramuscular.

Poder-se-á observar sedação nos animais tratados.

Caninos (cães)

Poderá ocorrer depressão respiratória e cardíaca (evidenciada por uma diminuição na taxa respiratória, pelo desenvolvimento de bradicardia e por uma diminuição na pressão diastólica) (ver secção 4.5). O grau de depressão é dependente da dose. Se ocorrer depressão respiratória, a naloxona poderá ser administrada como antídoto. Poderá ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a acentuada se o butorfanol for administrado rapidamente por injeção intravenosa.

Ao administrar o butorfanol como pré-anestésico, a administração de um anticolinérgico, como a atropina, protegerá o coração contra uma possível bradicardia induzida por narcóticos.

Notificaram-se, como sendo de ocorrência rara, casos de ataxia, anorexia e diarreia transitórias.

Poderá ocorrer redução na motilidade gastrointestinal.

Felinos (gatos)

Poderá ocorrer depressão respiratória. Se ocorrer depressão respiratória, a naloxona poderá ser administrada como antídoto.

É provável a ocorrência de midríase.

A administração de butorfanol poderá causar excitação, ansiedade, desorientação e disforia.

Equinos (cavalos)

O efeito secundário mais comum é a ataxia ligeira que poderá persistir durante 3 a 10 minutos.

O aumento na atividade motora e a ataxia produzidos pelo butorfanol duraram 1-2 horas em alguns casos.

Observaram-se, em alguns cavalos, tanto inquietação como tremores e sedação seguidos de inquietação.

Uma injeção I.V. em bólus à dose máxima aprovada (0,1 mg/kg de peso corporal) poderá resultar em efeitos de locomoção excitatórios (p. ex., marcha) em cavalos clinicamente normais.

Poder-se-á observar ataxia ligeira a grave na associação com detomidina, mas é improvável que os cavalos tenham um colapso. Devem adotar-se precauções normais para evitar lesões (ver secção 4.5).

Poderá ocorrer sedação ligeira em aproximadamente 15 % dos cavalos após administração de butorfanol como agente único.

O butorfanol poderá também ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em cavalos normais, embora não haja qualquer diminuição no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.

Poderá ocorrer depressão do sistema cardiopulmonar. Quando administrado em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, a depressão do sistema cardiopulmonar poderá ser fatal em casos raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. Não se recomenda a administração de butorfanol durante a gestação e a lactação. Ver também a secção 4.3.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando o butorfanol é administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção 4.9).

O butorfanol é antitússico e não deve ser administrado em associação com um expetorante, uma vez que poderá levar a uma acumulação de muco nas vias respiratórias.

O butorfanol tem propriedades antagonistas no recetor opiáceo μ (μ), o que poderá eliminar o efeito analgésico dos agonistas opioides μ (μ) puros (p. ex., morfina/oximorfina) em animais que já tenham recebido estes agentes.

É de esperar que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que tais medicamentos devem ser administrados com cautela. Deve administrar-se uma dose reduzida de butorfanol quando se administram estes agentes concomitantemente.

4.9 Posologia e via de administração

Cão e gato: Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Cavalo: Via intravenosa.

Os animais devem ser pesados para determinar o peso corporal exato antes do cálculo da dose de tratamento apropriada.

Cão

Para analgesia:

Via	Dose de Butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V., I.M. ou S.C.	0,20-0,30 mg/kg de peso corporal	0,02-0,03 ml/kg de peso corporal
Comentário	<p>A injeção I.V. deve ser lenta. Os efeitos analgésicos são observados dentro de 15 minutos após a injeção. Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia para proporcionar analgesia na fase de recobro. Para analgesia contínua, repetir a dose conforme necessário.</p>	

Para sedação em associação com cloridrato de medetomidina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de cloridrato de medetomidina
I.M. ou I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentário	<p>Deixe passar 20 minutos para se desenvolver uma sedação profunda antes de começar o procedimento. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 6.2).</p>		

* Dependendo do grau de sedação necessário: 0,01 mg/kg: para sedação e como pré-medicação para a anestesia por barbitúricos.

** Dependendo do grau de sedação necessário: 0,025 mg/kg: para sedação profunda e como pré-medicação para a anestesia por cetamina.

Para administração como pré-medicação/pré-anestésico:

- Quando o medicamento veterinário é administrado como agente único:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V., I.M. ou S.C.	0,1-0,20 mg/kg de peso corporal	0,01–0,02 ml/kg de peso corporal
Comentário	15 minutos antes da indução.	

- Quando o medicamento veterinário é administrado juntamente com 0,02 mg/kg de acepromazina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V. ou I.M.	0,10 mg/kg de peso corporal*	0,01 ml/kg de peso corporal*
Comentário	Deixe passar pelo menos 20 minutos antes do início da ação, mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível entre 20-120 minutos. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham butorfanol e acepromazina poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 6.2).	

* A dose poderá ser aumentada para 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) se o animal já estiver a sentir dor antes de o procedimento começar ou se for necessário um nível superior de analgesia durante a cirurgia.

Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de medetomidina	Dose de cetamina
I.M.	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentário	A reversão com atipamezol não é recomendada. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 6.2).			

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração I.M. da associação de butorfanol/medetomidina.

Gato

Para analgesia pré-operatória:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.M. ou S.C.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Comentário	Administrar 15-30 minutos antes da administração dos agentes de indução anestésica I.V. Administrar 5 minutos antes da indução com agentes de indução anestésica I.M., tais como associações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina I.M.	

Para analgesia pós-operatória:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
S.C. ou I.M.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal
Comentário	Administrar 15 minutos antes do recobro.	

Para sedação em associação com cloridrato de medetomidina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de cloridrato de medetomidina
I.M. ou S.C.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,05 mg/kg de peso corporal
Comentário	Deve utilizar-se infiltração de anestésico local para a sutura de feridas. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 6.2).		

Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de medetomidina	Dose de cetamina
-----	--------------------	---------------------------------	----------------------	------------------

I.M.	0,40 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,04 mg/kg de peso corporal	1,25-2,50 mg/kg de peso corporal (dependendo da intensidade da anestesia necessária)
Comentário	Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina, butorfanol e cetamina poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 6.2).			

Cavalo

Para analgesia:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	1 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	Os efeitos analgésicos são observados dentro de 15 minutos após a injeção. A dose poderá ser repetida conforme necessário.	

Para sedação em associação com cloridrato de detomidina:

Via	Dose de cloridrato de detomidina	Dose de butorfanol*	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,012 mg/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	0,25 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes da dose de butorfanol.		

* A experiência clínica demonstrou que uma dose total de 5 mg de cloridrato de detomidina e 10 mg de butorfanol proporciona sedação eficaz e segura em cavalos acima de 200 kg de peso corporal.

Para sedação em associação com romifidina:

Via	Dose de romifidina	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,04-0,12 mg/kg de peso corporal	0,02 mg/kg de peso corporal	0,2 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	A romifidina deve ser administrada até 5 minutos antes da dose de butorfanol.		

Antes de associar e administrar este medicamento veterinário com outro medicamento veterinário na mesma seringa, consultar sempre a secção sobre «Incompatibilidades principais» (secção 6.2). O número máximo de punções nos frascos ao utilizar tamanhos de agulha de 21G e 23G não deve exceder 100 e, ao utilizar uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

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

O principal sinal de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com naloxona.

Para reverter o efeito sedativo de associações de butorfanol/agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, poder-se-á administrar atipamezol. Para reverter os efeitos cardiopulmonares adversos destas associações, poderão ser necessárias doses mais elevadas de atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado a cães tratados com uma associação de butorfanol, medetomidina e cetamina administrada por via intramuscular para produzir anestesia.

Outros possíveis sinais de sobredosagem no cavalo incluem inquietação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsão. No gato, os principais sinais de sobredosagem são descoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: analgésicos, opioides, derivados da morfina.

Código ATCvet: QN02AF01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O butorfanol é um analgésico opioide de ação central com atividade de agonista e antagonista nos recetores opioides no sistema nervoso central. A ativação de recetores opioides está acoplada a alterações na condutância de iões e a interações da proteína G que levam à inibição da transmissão da dor. O butorfanol tem atividade agonista nos recetores opioides do subtipo *kappa* (κ) e atividade antagonista nos recetores opioides do subtipo *mu* (μ). O componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

O butorfanol, como agente único, proporciona analgesia dependente da dose e pode também causar sedação (cavalos e cães). O butorfanol, em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, resulta em sedação profunda e, em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 e cetamina, resulta em anestesia.

Início e duração da analgesia:

A analgesia ocorre geralmente dentro de 15 minutos após a administração intravenosa. Após uma única dose intravenosa no cavalo, a analgesia dura geralmente 15-60 minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O volume de distribuição após injeção intravenosa é grande, sugerindo uma ampla distribuição nos tecidos. O volume de distribuição é de 7,4 l/kg em gatos e de 4,4 l/kg em cães. O butorfanol é extensivamente metabolizado no fígado e excretado principalmente na urina.

No cão, após administração intramuscular, o butorfanol tem uma elevada depuração (cerca de 3,5 l/kg/hora) e uma curta semivida terminal (média <2 horas). Isto indica que, em média, 97 % de uma dose intramuscular é eliminada em menos de 10 horas.

No gato, após administração subcutânea, o butorfanol tem uma semivida terminal relativamente longa (cerca de 6 horas). Isto indica que, em média, 97 % de uma dose subcutânea é eliminada em cerca de 30 horas.

No cavalo, após administração intravenosa, o butorfanol tem uma elevada depuração (em média, 1,3 l/kg/hora) e uma curta semivida terminal (média <1 hora). Isto indica que, em média, 97 % de uma dose intravenosa é eliminada em menos de 5 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principais

O butorfanol não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa, à exceção das seguintes associações:

- butorfanol/medetomidina
- butorfanol/medetomidina/cetamina
- butorfanol/acepromazina

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo I, fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.
Apresentações: 10 ml e 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1040/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 2016.
Data da última renovação: 23 de agosto de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

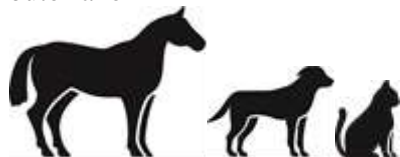
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphadine 10 mg/ml solução injetável para cães, gatos e cavalos
butorfanol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Butorfanol 10,0 mg
Equivalente a 14,58 mg de tartarato de butorfanol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), Felinos (gatos) e Equinos (cavalos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.
Cão e gato: via intravenosa, intramuscular e subcutânea.
Cavalo: via intravenosa.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até:...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1040/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

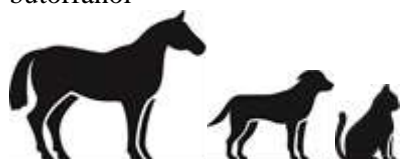
Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphadine 10 mg/ml injetável
butorfanol



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

10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cão, gato: I.V., S.C., I.M.

Cavalo: I.V.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: ler o folheto informativo.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez perfurado, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Torphadine 10 mg/ml solução injetável para cães, gatos e 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphadine 10 mg/ml solução injetável para cães, gatos e cavalos
butorfanol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10,0 mg
Equivalente a 14,58 mg de tartarato de butorfanol

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,10 mg

Solução transparente e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Caninos (cães)

Como analgésico:

- Para alívio da dor visceral ligeira a moderada.

Como sedação:

- Para sedação, quando administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (medetomidina).

Como pré-medicação antes da anestesia geral:

- Para administração em associação com acepromazina para proporcionar analgesia e sedação antes da indução da anestesia geral. Também proporciona uma redução dependente da dose na dose do agente de indução anestésica (propofol ou tiopentona).
- Para pré-medicação, administrar como agente pré-anestésico único.

Como anestesia:

- Para anestesia, quando administrado em associação com medetomidina e cetamina.

Felinos (gatos)

Como analgésico para o alívio da dor moderada:

- Para administração pré-operatória a fim de proporcionar analgesia durante a cirurgia.
- Para analgesia pós-operatória após pequenos procedimentos cirúrgicos.

Como sedação:

- Para sedação, quando administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (medetomidina).

Para anestesia:

- Para anestesia, quando administrado em associação com medetomidina e cetamina, adequado para curtos procedimentos anestésicos dolorosos.

Equinos (cavalos)

Como analgésico:

- Para o alívio da dor abdominal moderada a grave associada a cólicas de origem gastrointestinal.

Como sedação:

- Para sedação, dado após a administração de certos agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 (detomidina, romifidina).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Todas as espécies-alvo

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

Não administrar a animais com insuficiência grave do fígado ou dos rins.

Não administrar a animais com danos cerebrais ou lesões cerebrais orgânicas.

Não administrar a animais com doença respiratória obstrutiva, insuficiência cardíaca ou condições espásticas.

Cavalo

Associação butorfanol/cloridrato de detomidina:

Não administrar a cavalos com disritmia cardíaca pré-existente ou bradicardia.

Não administrar em casos de cólica associada a impactação, uma vez que a associação causará uma redução na motilidade gastrointestinal.

Não administrar a cavalos com enfisema devido a um possível efeito depressor no sistema respiratório.

Não administrar a éguas gestantes.

Associação butorfanol/romifidina:

Não administrar durante o último mês de gestação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Todas as espécies-alvo

Poderá haver alguma dor na injeção intramuscular.

Poder-se-á observar sedação nos animais tratados.

Caninos (cães)

Poderá ocorrer depressão respiratória e cardiovascular (evidenciada por uma diminuição na taxa respiratória, pelo desenvolvimento de bradicardia e por uma diminuição na pressão diastólica) (ver precauções especiais de utilização). O grau de depressão é dependente da dose. Se ocorrer depressão respiratória, a naloxona poderá ser administrada como antídoto.

Poderá ocorrer depressão cardiopulmonar moderada a acentuada se o butorfanol for administrado rapidamente por injeção intravenosa.

Ao administrar o butorfanol como pré-anestésico, a administração de um anticolinérgico, como a atropina, protegerá o coração contra uma possível bradicardia induzida por narcóticos.

Notificaram-se, como sendo de ocorrência rara, casos de ataxia, anorexia e diarreia transitórias.

Poderá ocorrer redução na motilidade gastrointestinal.

Felinos (gatos)

Poderá ocorrer depressão respiratória. Se ocorrer depressão respiratória, a naloxona poderá ser administrada como antídoto.

É provável a ocorrência de midríase.

A administração de butorfanol poderá causar excitação, ansiedade, desorientação e disforia.

Equinos (cavalos)

O efeito secundário mais comum é a ataxia ligeira que poderá persistir durante 3 a 10 minutos.

O aumento na atividade motora e a ataxia produzidos pelo butorfanol duraram 1-2 horas em alguns casos. Observaram-se, em alguns cavalos, tanto inquietação como tremores e sedação seguidos de inquietação.

Uma injeção I.V. em bólus à dose máxima aprovada (0,1 mg/kg de peso corporal) poderá resultar em efeitos de locomoção excitatórios (p. ex., marcha) em cavalos clinicamente normais.

Poder-se-á observar ataxia ligeira a grave na associação com detomidina, mas é improvável que os cavalos tenham um colapso. Devem adotar-se precauções normais para evitar lesões (ver precauções especiais de utilização).

Poderá ocorrer sedação ligeira em aproximadamente 15 % dos cavalos após administração de butorfanol como agente único.

O butorfanol poderá também ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em cavalos normais, embora não haja qualquer diminuição no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.

Poderá ocorrer depressão do sistema cardiopulmonar. Quando administrado em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, a depressão do sistema cardiopulmonar poderá ser fatal em casos raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), Felinos (gatos) e Equinos (cavalos).

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

Cão e gato: Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Cavalo: Via intravenosa.

Os animais devem ser pesados para determinar o peso corporal exato antes do cálculo da dose de tratamento apropriada.

Cão

Para analgesia:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V., I.M. ou S.C.	0,20-0,30 mg/kg de peso corporal	0,02-0,03 ml/kg de peso corporal
Comentário	<p>A injeção I.V. deve ser lenta. Os efeitos analgésicos são observados dentro de 15 minutos após a injeção. Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia para proporcionar analgesia na fase de recobro. Para analgesia contínua, repetir a dose conforme necessário.</p>	

Para sedação em associação com cloridrato de medetomidina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de cloridrato de medetomidina
I.M. ou I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentário	<p>Deixe passar 20 minutos para se desenvolver uma sedação profunda antes de começar o procedimento. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção Incompatibilidades).</p>		

* Dependendo do grau de sedação necessário: 0,01 mg/kg: para sedação e como pré-medicação para a anestesia por barbitúricos.

** Dependendo do grau de sedação necessário: 0,025 mg/kg: para sedação profunda e como pré-medicação para a anestesia por cetamina.

Para administração como pré-medicação/pré-anestésico:

- Quando o medicamento veterinário é administrado como agente único:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V., I.M. ou S.C.	0,1-0,20 mg/kg de peso corporal	0,01–0,02 ml/kg de peso corporal
Comentário	15 minutos antes da indução.	

- Quando o medicamento veterinário é administrado juntamente com 0,02 mg/kg de acepromazina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V. ou I.M.	0,10 mg/kg de peso corporal*	0,01 ml/kg de peso corporal*
Comentário	Deixe passar pelo menos 20 minutos antes do início da ação, mas o tempo entre a pré-medicação e a indução é flexível entre 20-120 minutos. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham butorfanol e acepromazina poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção Incompatibilidades).	

* A dose poderá ser aumentada para 0,2 mg/kg (equivalente a 0,02 ml/kg) se o animal já estiver a sentir dor antes de o procedimento começar ou se for necessário um nível superior de analgesia durante a cirurgia.

Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de medetomidina	Dose de cetamina
I.M.	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentário	A reversão com atipamezol não é recomendada. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção Incompatibilidades).			

* A cetamina deve ser administrada 15 minutos após a administração I.M. da associação de butorfanol/medetomidina.

Gato

Para analgesia pré-operatória:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.M. ou S.C.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
Comentário	Administrar 15-30 minutos antes da administração dos agentes de indução anestésica I.V. Administrar 5 minutos antes da indução com agentes de indução anestésica I.M., tais como associações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina I.M.	

Para analgesia pós-operatória:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
S.C. ou I.M.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal
I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal
Comentário	Administrar 15 minutos antes do recobro.	

Para sedação em associação com cloridrato de medetomidina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de cloridrato de medetomidina
I.M. ou S.C.	0,4 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,05 mg/kg de peso corporal
Comentário	Deve utilizar-se infiltração de anestésico local para a sutura de feridas. Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção Incompatibilidades).		

Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário	Dose de medetomidina	Dose de cetamina
-----	--------------------	---------------------------------	----------------------	------------------

I.M.	0,40 mg/kg de peso corporal	0,04 ml/kg de peso corporal	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	0,01 ml/kg de peso corporal	0,04 mg/kg de peso corporal	1,25-2,50 mg/kg de peso corporal (dependendo da intensidade da anestesia necessária)
Comentário	Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina, butorfanol e cetamina poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção Incompatibilidades).			

Cavalo

Para analgesia:

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	1 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	Os efeitos analgésicos são observados dentro de 15 minutos após a injeção. A dose poderá ser repetida conforme necessário.	

Para sedação em associação com cloridrato de detomidina:

Via	Dose de cloridrato de detomidina	Dose de butorfanol*	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,012 mg/kg de peso corporal	0,025 mg/kg de peso corporal	0,25 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	A detomidina deve ser administrada até 5 minutos antes da dose de butorfanol.		

* A experiência clínica demonstrou que uma dose total de 5 mg de cloridrato de detomidina e 10 mg de butorfanol proporciona sedação eficaz e segura em cavalos acima de 200 kg de peso corporal.

Para sedação em associação com romifidina:

Via	Dose de romifidina	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,04-0,12 mg/kg de peso corporal	0,02 mg/kg de peso corporal	0,2 ml/100 kg de peso corporal
Comentário	A romifidina deve ser administrada até 5 minutos antes da dose de butorfanol.		

Antes de associar e administrar este medicamento veterinário com outro medicamento veterinário na mesma seringa, consultar sempre a secção sobre Incompatibilidades.

O número máximo de punções nos frascos ao utilizar tamanhos de agulha de 21G e 23G não deve exceder 100 e, ao utilizar uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O butorfanol destina-se a ser administrado quando é necessária analgesia de curta duração (cavalo, cão) ou analgesia de curta a média duração (gato). Nos casos em que seja provável a necessidade de analgesia de duração mais longa, deve ser administrado um agente terapêutico alternativo.

Não ocorre sedação acentuada quando o butorfanol é utilizado como agente único em gatos.

Em gatos, a resposta individual ao butorfanol poderá ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um agente analgésico alternativo.

Em gatos, o aumento da dose não aumentará a intensidade nem a duração dos efeitos pretendidos.

Precauções especiais para utilização em animais:

Para todas as espécies-alvo

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol poderá levar a uma acumulação de muco no trato respiratório. Portanto, em animais com doenças respiratórias associadas a uma produção de muco aumentada, o butorfanol deve ser administrado apenas com base numa avaliação do benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Antes da administração do medicamento veterinário em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 , deve ser realizada auscultação cardíaca e considerada a administração simultânea de medicamentos anticolinérgicos, p. ex. atropina.

A associação de butorfanol e um agonista dos recetores adrenérgicos α_2 deve ser administrada com precaução em animais com insuficiência ligeira a moderada do fígado ou dos rins.

É necessário cuidado ao administrar butorfanol a animais tratados concomitantemente com outros depressores do sistema nervoso central (ver secção sobre interações com outros medicamentos).

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada, pelo que nestes animais o medicamento veterinário deve ser administrado apenas com base numa avaliação do benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Caninos (cães)

Ao administrar como injeção intravenosa, não injetar rapidamente em bólus.

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

Felinos (gatos)

Recomenda-se a utilização de seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml.

Equinos (cavalos)

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada poderá levar a ataxia e/ou excitação transitória. Por conseguinte, ao tratar cavalos, para evitar lesões tanto no animal como nas pessoas, o local para o tratamento deve ser escolhido com cuidado.

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

O butorfanol tem atividade opioide. Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens e poderão ocorrer após autoinjeção não intencional. Há que tomar cuidado para evitar a 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. Um antagonista opioide (p. ex., naloxona) poderá ser administrado como antídoto.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação. Não se recomenda a administração de butorfanol durante a gestação e a lactação. Ver também a secção sobre Contraindicações.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Quando o butorfanol é administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 (romifidina ou detomidina em cavalos; medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção sobre dosagem e vias de administração).

O butorfanol é antitússico e não deve ser administrado em associação com um expetorante, uma vez que poderá levar a uma acumulação de muco nas vias respiratórias.

O butorfanol tem propriedades antagonistas no recetor opiáceo μ (μ), o que poderá eliminar o efeito analgésico dos agonistas opioides μ (μ) puros (p. ex., morfina/oximorfina) em animais que já tenham recebido estes agentes.

É de esperar que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que tais medicamentos devem ser administrados com cautela. Deve administrar-se uma dose reduzida de butorfanol quando se administram estes agentes concomitantemente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O principal sinal de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com naloxona.

Para reverter o efeito sedativo de associações de butorfanol/agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, poder-se-á administrar atipamezol. Para reverter os efeitos cardiopulmonares adversos destas associações, poderão ser necessárias doses mais elevadas de atipamezol. O atipamezol não deve ser administrado a cães tratados com uma associação de butorfanol, medetomidina e cetamina administrada por via intramuscular para produzir anestesia.

Outros possíveis sinais de sobredosagem no cavalo incluem inquietação/excitabilidade, tremor muscular, ataxia, hipersalivação, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsão. No gato, os principais sinais de sobredosagem são descoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

Incompatibilidades:

O butorfanol não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa, à exceção das seguintes associações: butorfanol/medetomidina, butorfanol/medetomidina/cetamina e butorfanol/acepromazina.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro transparente tipo I, fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações: 10 ml e 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.