

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torbugesic Vet 10 mg/ml  
Solução injetável para cavalos, cães e gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Butorfanol 10 mg  
(como tartarato de butorfanol 14,58 mg)

**Excipiente:**

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 Espécie(s)-alvo

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

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

##### **CAVALOS**

**Como analgésico**

Para alívio da dor associada a cólicas originadas no trato gastrointestinal.

**Como sedativo**

Para sedação quando administrado após a administração de alguns agonistas alfa2-adrenorecetores (detomidina, romifidina).

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico tais como pequenas cirurgias em que o cavalo permaneça de pé.

## **CÃES**

### **Como analgésico**

Para alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor após procedimentos cirúrgicos.

### **Como sedativo**

Em combinação com cloridrato de medetomidina.

### **Como pré-anestésico**

A administração como pré-anestésico resulta numa diminuição da dose dos agentes anestésicos de indução, tais como tiopentato de sódio.

Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

## **GATOS**

### **Como analgésico**

Para alívio da dor visceral ligeira a moderada. Para administração pré-cirúrgica para providenciar analgesia durante a cirurgia.

Para analgesia pós-cirúrgica após diversos procedimentos cirúrgicos.

### **Como sedativo**

Em combinação com cloridrato de medetomidina.

Como anestésico: Para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

## **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em animais com disfunção hepática ou renal graves.

A administração de butorfanol está contraindicada em animais com lesões cerebrais ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, patologia cardíaca ou condições espásticas.

## **CAVALOS**

### **Combinação butorfanol/cloridrato de detomidina**

A combinação não deve ser administrada em cavalos com arritmia cardíaca ou bradicardia pré-existentes. A combinação irá provocar uma redução na motilidade gastrointestinal e como tal não deve ser administrada em casos de cólica associada a impactação.

Devido a um possível efeito depressivo do sistema respiratório, o medicamento veterinário está contraindicado para administração em cavalos com enfisema.

Ver também a secção 4.7.

## **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O medicamento veterinário está indicado quando é necessária uma analgesia de curta duração (cães, cavalos). Para mais informações acerca da duração da analgesia que pode ser esperada após o tratamento, ver secção 5.1. No entanto, pode ser repetida a administração de butorfanol. Em casos onde seja necessário um período mais longo de analgesia, deve ser administrado um agente terapêutico alternativo.

Em gatos, o butorfanol está indicado para administração quando é necessária uma analgesia de curta a média duração. Para mais informações acerca da duração da analgesia que pode ser esperada após o tratamento, ver secção 5.1.

Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida num prazo de seis horas. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser considerada a administração de um

agente analgésico alternativo, tal como outro opióide analgésico adequado e/ou um anti-inflamatório não esteroide. O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia. Qualquer analgesia alternativa deve ter em conta a ação do butorfanol nos recetores opióides, tal como descrito na secção 4.8.

Em todas as espécies alvo pode ocorrer uma sedação ligeira quando o medicamento veterinário é usado isoladamente.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

###### **PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO**

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros não foi estabelecida. A administração do medicamento veterinário nestes grupos de animais deve estar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Devido às propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar a uma acumulação de muco no trato respiratório. Como tal, em animais com patologia respiratória associada com aumento de produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado após avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Deve-se proceder a uma auscultação cardíaca de rotina antes da administração da combinação com agonistas  $\alpha 2$ -adrenorecetores. A combinação de butorfanol com agonistas  $\alpha 2$ -adrenorecetores deve ser administrada com precaução em animais com patologia cardiovascular. O uso concomitante de fármacos anticolinérgicos, por exemplo, atropina, deve ser tido em consideração.

###### **CAVALOS**

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode levar a ataxia e/ou excitação passageiras. Como tal, para prevenir qualquer lesão no paciente ou nas pessoas que os tratam, o local onde vai ser feito o tratamento deve ser escolhido com cuidado.

###### **CÃES**

Quando a administração é feita por via intravenosa, não injetar rapidamente como um bólus. Em cães com mutação MDR1 reduzir a dose em 25-50%.

###### **GATOS**

Os gatos devem ser pesados a fim de assegurar que é administrada a dose correta. É recomendado o uso de seringas de insulina ou seringas com graduação de 1 ml.

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

O butorfanol tem atividade opióide.

Os eventos adversos do butorfanol mais frequentes em humanos são sonolência, sudação, náusea, tonturas e vertigens, e podem ocorrer após uma autoinjeção acidental.

Deve-se ter cuidado para evitar a injeção acidental/autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR. Pode ser usado um antagonista opióide (por exemplo, naloxona) como antídoto.

Lavar imediatamente salpicos na cara e olhos.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

##### PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO

Em casos muito raros, pode observar-se dor na administração intramuscular.

##### CAVALOS

A reação adversa mais frequente é ataxia ligeira que pode persistir por 3 a 10 minutos.

Em combinação com a detomidina, pode ocorrer ataxia moderada a grave, mas estudos clínicos demonstraram que é pouco provável os animais caírem. Devem ser tomadas as precauções habituais para prevenir lesões.

Em casos muito raros, o butorfanol pode também ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em cavalos, embora não se verifique uma diminuição no trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dose-dependentes e geralmente ligeiros e transitórios.

Muito raramente, o butorfanol pode provocar efeitos locomotores alterados (ritmo).

Quando administrado em combinação com agonistas  $\alpha 2$ -adrenoreceptores, pode ocorrer muito raramente depressão do sistema cardiopulmonar. Nesses casos, pode ocorrer fatalidade muito raramente.

##### CÃES

Raramente, foi reportada a ocorrência de ataxia transitória, anorexia e diarreia.

Em casos muito raros, pode ocorrer depressão respiratória e cardíaca (evidenciada pela diminuição da frequência respiratória, desenvolvimento de bradicardia e diminuição da pressão diastólica). O grau de depressão está relacionado com a dose administrada.

Em casos muito raros, pode ocorrer diminuição da motilidade gastrointestinal.

##### GATOS

Em casos muito raros, pode ocorrer depressão respiratória.

Muito raramente, o butorfanol pode provocar excitação, ansiedade, desorientação, disforia e midríase.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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, a lactação e a postura de ovos

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

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando o butorfanol é administrado em combinação com certos agonistas  $\alpha 2$ -adrenoreceptores (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos), podem ocorrer efeitos sinérgicos e, como tal, é necessário uma redução da dose de butorfanol (ver secção 4.9).

O butorfanol tem propriedades antitússicas e não deve ser administrado em combinação com um expetorante, pois pode levar a uma acumulação de muco nas vias aéreas.

O butorfanol tem propriedades antagonistas no recetor  $\mu$  ( $\mu$ ) opióide, o que pode remover o efeito analgésico dos agonistas opióides  $\mu$  ( $\mu$ ) puros (como morfina/oximorfina) nos animais que já tenham sido tratados com esses agentes.

É de esperar que a administração simultânea com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que esses medicamentos devem ser usados com precaução. No caso de administração simultânea desses medicamentos, a dose de butorfanol deve ser reduzida.

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

Cavalos: administração por via intravenosa (IV).

Cães e gatos: administração por via intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM). Quando a administração é feita por via intravenosa, não injetar como um bólus.

Se for necessário repetir a administração por via SC ou IM, administrar em diferentes locais de injeção. Deve ser evitada uma injeção intravenosa rápida.

O número de perfurações no frasco deve ser limitado a  $\leq 40$ .

Para mais informações acerca da duração da analgesia esperada após tratamento, ver secção 5.1.

### **CAVALOS**

#### **Como analgésico**

##### Monoterapia:

0,1 mg/Kg (1 ml/100 Kg peso corporal) IV. A dose pode ser repetida se necessário. Os efeitos analgésicos são visíveis dentro de 15 minutos após injeção.

#### **Como sedativo**

##### Com a detomidina:

Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/Kg IV, seguido de butorfanol: 0,025 mg/Kg IV, passados 5 minutos.

##### Com romifidina:

Romifidina: 0,04 – 0,12 mg/Kg IV, seguido de butorfanol: 0,02 mg/Kg IV, passados 5 minutos.

### **CÃES**

#### **Como analgésico**

##### Monoterapia:

0,2 – 0,3 mg/Kg (0,02 – 0,03 ml/Kg peso corporal) injeção IV, IM ou SC.

Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia para obter analgesia na fase de recuperação. Se necessário, repetir a dose.

#### **Como sedativo**

##### Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg de peso corporal) IV ou IM.

Medetomidina: 0,01 – 0,025 mg/Kg IV ou IM.

Esperar 20 minutos para se estabelecer a sedação antes de começar o procedimento.

#### **Como pré-medicação/pré-anestésico**

##### Para sedação e como pré-medicação para anestesia com barbitúricos:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg de peso corporal) IV ou IM.

Medetomidina: 0,01 mg/Kg IV ou IM.

### **Como pré-anestésico**

#### Monoterapia para analgesia em cães:

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/Kg (0,01 – 0,02 ml/Kg peso corporal) IV, IM ou SC, administrado 15 minutos antes da indução.

### **Como anestésico**

#### Em combinação com a medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,025 mg/Kg IM, seguindo-se 15 minutos depois a cetamina: 5 mg/Kg IM.

Não é aconselhável reverter esta combinação em cães com atipamezol.

## **GATOS**

### **Como analgésico**

#### Pré-cirúrgico:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM ou SC.

Administrar 15 – 30 minutos antes da administração IV de agentes anestésicos de indução.

Administrar 5 minutos antes da administração IM com agentes anestésicos indutores tais como combinações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina por via IM. Ver também secção 5.1, para duração da analgesia.

#### Pós-cirúrgico:

Administrar 15 minutos antes da recuperação:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) SC ou IM;

Ou: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IV.

### **Como sedativo**

#### Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM ou SC.

Medetomidina: 0,05 mg/Kg SC.

Deve ser administrada anestesia local adicional em caso de sutura de feridas.

### **Como anestésico**

#### Em combinação com a medetomidina e cetamina:

#### Administração IM:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,08 mg/Kg IM.

Cetamina: 5 mg/Kg IM.

#### Administração IV:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IV.

Medetomidina: 0,04 mg/Kg IV.

Cetamina: 1,25 – 2,50 mg/Kg IV (dependendo da profundidade anestésica desejada).

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

O efeito mais importante de sobredosagem é a depressão respiratória. Esta situação pode ser revertida com um antagonista opióide (por exemplo, naloxona).

Outros sintomas possíveis de sobredosagem em cavalos incluem inquietação/excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersialia, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões.

Em gatos, os principais sintomas de sobredosagem são descoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

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

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** Analgésicos, derivados da morfina.

**Código ATCvet:** QN02AF01.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol (R(-) enantiómero) é um analgésico que atua a nível central. A sua ação é agonista-antagonista dos recetores opiáceos no sistema nervoso central; agonista do recetor opióide subtipo *Kappa* ( $\kappa$ ) e antagonista do recetor subtipo *mu* ( $\mu$ ). Os recetores *Kappa* ( $\kappa$ ) controlam a analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal, enquanto os recetores *mu* ( $\mu$ ) controlam a analgesia supraespinal, sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal. A atividade do componente agonista do butorfanol é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

#### Início e duração da analgesia:

A analgesia geralmente ocorre dentro de 15 minutos após a administração em cavalos, cães e gatos. Após uma administração intravenosa única em cavalos, a analgesia geralmente tem uma duração de 15 – 60 minutos. Em cães, a duração é de 15 – 30 minutos após uma administração intravenosa única. Em gatos com dor visceral, foi demonstrado efeito analgésico durante 15 minutos até 6 horas após administração do butorfanol. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente inferior.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cavalos, o butorfanol tem uma *clearance* elevada (em média 1,3 L/h.Kg) após administração intravenosa. Tem um tempo de semivida terminal mais curto (média <1 hora), indicando que 97% da dose será eliminada após administração intravenosa, em média, em menos de 5 horas.

Em cães, a administração de butorfanol por via intramuscular tem uma *clearance* elevada (cerca de 3,5 L/h.Kg). Tem um tempo de semivida terminal curto (média <2 horas), indicando que 97% da dose será eliminada após administração intramuscular, em média, em menos de 10 horas. Não há estudos sobre a farmacocinética após administrações repetidas nem da farmacocinética após administração intravenosa.

Em gatos, a administração de butorfanol pela via subcutânea tem uma *clearance* baixa (<1320 mL/Kg.h). Tem um tempo de semivida terminal relativamente longo (cerca de 6 horas) indicando que 97% da dose será eliminada aproximadamente em 30 horas. Não há estudos sobre a farmacocinética de uma dose repetida.

O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e excretado na urina. O volume de distribuição é elevado, sugerindo uma ampla distribuição nos tecidos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

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

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro âmbar tipo I de 10 ou de 50 ml com rolha de borracha de clorobutílo e 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 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**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 677/01/13DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Maio 2013 / 28 de março 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2018.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM DE 10 ml**  
**CARTONAGEM DE 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Torbugesic Vet 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos  
**Butorfanol**

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Butorfanol 10 mg/ml  
(como tartarato de butorfanol 14,58 mg/ml)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

**Solução injetável.**

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml.  
**50 ml.**

**5. ESPÉCIES-ALVO**

**Equinos (Cavalos), Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)**

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Cavalos:** administração intravenosa (IV).

**Cães e gatos:** administração intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM).

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: 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**

Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park – Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal

**16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

677/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Butorfanol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol 10 mg/ml  
(como tartarato de butorfanol 14.58 mg/ml)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

**Cavalos:** administração intravenosa (IV).

**Cães e gatos:** administração intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM).

Antes de usar, ler 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**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: 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**

Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park – Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 677/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}.

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

**Frasco de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

Butorfanol

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

Butorfanol (como tartarato): 10 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Cavalos:** administração intravenosa(IV).

**Cães e gatos:** administração intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM).

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}.

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Torbugesic Vet 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos

#### 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:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”  
17813 Vall de Bianya (Girona)  
Espanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torbugesic Vet 10 mg/ml solução injetável para cavalos, cães e gatos.

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 10 mg  
(como tartarato de butorfanol 14,58 mg)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,1 mg

Solução transparente e incolor.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

##### **CAVALOS**

##### **Como analgésico**

Para alívio da dor associada a cólicas originadas no trato gastrointestinal.

##### **Como sedativo**

Para sedação quando administrado após a administração de alguns agonistas alfa2-adrenoceretores (detomidina, romifidina).

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico tais como pequenas cirurgias em que o cavalo permaneça de pé.

## **CÃES**

### **Como analgésico**

Para alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor após procedimento cirúrgicos.

### **Como sedativo**

Em combinação com cloridrato de medetomidina.

### **Como pré-anestésico**

A administração como pré-anestésico resulta numa diminuição da dose dos agentes anestésicos de indução, tais como tiopentato de sódio.

Como anestésico, para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

## **GATOS**

### **Como analgésico**

Para alívio de dor visceral ligeira a moderada. Para administração pré-cirúrgica a fim de promover analgesia durante a cirurgia.

Para analgesia pós-cirúrgica após diversos procedimentos cirúrgicos.

### **Como sedativo**

Em combinação com cloridrato de medetomidina.

Como anestésico, para anestesia em combinação com medetomidina e cetamina.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em animais com disfunção hepática ou renal graves.

A administração de butorfanol está contraindicada em animais com lesões cerebrais ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, patologia cardíaca ou condições espásticas.

## **CAVALOS**

### **Combinação butorfanol/cloridrato de detomidina**

A combinação não deve ser administrada em cavalos com arritmia cardíaca ou bradicardia pré-existentes. A combinação irá provocar uma redução na motilidade gastrointestinal e como tal não deve ser administrada em casos de cólica associada a impactação.

Devido a um possível efeito depressivo do sistema respiratório, o medicamento veterinário está contraindicado para administração em cavalos com enfisema.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a ser eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

### **PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO**

Em casos muito raros, pode observar-se dor na administração intramuscular.

## **CAVALOS**

A reação adversa mais frequente é ataxia ligeira que pode persistir por 3 a 10 minutos.

Em combinação com a detomidina, pode ocorrer ataxia moderada a grave, mas estudos clínicos demonstraram que é pouco provável que os animais caiam. Devem ser tomadas as precauções habituais para prevenir lesões.

Em casos muito raros, o butorfanol pode também ter efeitos adversos na motilidade do trato gastrointestinal em cavalos, embora não se verifique uma diminuição no trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dose-dependentes e geralmente ligeiros e transitórios.

Muito raramente, o butorfanol pode provocar efeitos locomotores alterados (ritmo). Quando administrado em combinação com agonistas  $\alpha_2$ -adrenoreceptores, pode ocorrer muito raramente depressão do sistema cardiopulmonar. Nesses casos, pode ocorrer fatalidade muito raramente.

### **CÃES**

Raramente, foi reportada a ocorrência de ataxia transitória, anorexia e diarreia. Em casos muito raros, pode ocorrer depressão respiratória e cardíaca (evidenciado pela diminuição da frequência respiratória, desenvolvimento de bradicardia e diminuição da pressão diastólica). O grau de depressão está relacionado com a dose administrada.

Em casos muito raros, pode ocorrer diminuição da motilidade gastrointestinal.

### **GATOS**

Em casos muito raros, pode ocorrer depressão respiratória.

Muito raramente, o butorfanol pode provocar excitação, ansiedade, desorientação, disforia e midríase.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raras (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).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos), Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Cavalos: administração por via intravenosa (IV).

Cães e gatos: administração por via intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM). Quando a administração é feita por via intravenosa, não injetar como um bólus.

Se for necessário repetir a administração por via SC ou IM, administrar em diferentes locais de injeção. Deve ser evitada uma injeção intravenosa rápida.

O número de perfurações no frasco deve ser limitado a  $\leq 40$ .

Para mais informações acerca da duração da analgesia esperada após tratamento, ver secção 12 - Advertências especiais.

### **CAVALOS**

#### **Como analgésico**

##### Monoterapia:

0,1 mg/Kg (1 ml/100 Kg peso corporal) IV. A dose pode ser repetida se necessário. Os efeitos analgésicos são visíveis dentro de 15 minutos após injeção.

#### **Como sedativo**

##### Com a detomidina:

Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/Kg IV, seguido de butorfanol: 0,025 mg/Kg IV, passados 5 minutos.

##### Com romifidina:

Romifidina: 0,04 – 0,12 mg/Kg IV, seguido de butorfanol: 0,02 mg/Kg IV, passados 5 minutos.

## **CÃES**

### **Como analgésico**

#### Monoterapia:

0,2 – 0,3 mg/Kg (0,02 – 0,03 ml/Kg peso corporal) injeção IV, IM ou SC.

Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia a fim de providenciar analgesia na fase de recuperação.

Se necessário, repetir a dose.

### **Como sedativo**

#### Com medetomidina:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg de peso corporal) IV ou IM.

Medetomidina: 0,01 – 0,025 mg/Kg IV ou IM.

Esperar 20 minutos para se estabelecer a sedação antes de começar o procedimento.

### **Como pré-medicação/pré-anestésico**

#### Para sedação e como pré-medicação para anestesia com barbitúricos:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg de peso corporal) IV ou IM.

Medetomidina: 0,01 mg/Kg IV ou IM.

### **Como pré-anestésico**

#### Monoterapia para analgesia em cães:

Butorfanol: 0,1 – 0,2 mg/Kg (0,01 – 0,02 ml/Kg peso corporal) IV, IM ou SC, administrado 15 minutos antes da indução.

### **Como anestésico**

#### Em combinação com a medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,025 mg/Kg IM, seguindo-se 15 minutos depois a cetamina: 5 mg/Kg IM.

Não é aconselhável reverter esta combinação em cães com atipamezol.

## **GATOS**

### **Como analgésico**

#### Pré-cirúrgico:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM ou SC.

Administrar 15 – 30 minutos antes da administração IV de agentes anestésicos de indução. Administrar 5 minutos antes da administração IM com agentes anestésicos indutores tais como combinações de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina por via IM. Ver também secção 12- Advertências especiais, para duração da analgesia.

#### Pós-cirúrgico:

Administrar 15 minutos antes da recuperação:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) SC ou IM;

Ou: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IV.

### **Como sedativo**

#### Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM ou SC.

Medetomidina: 0,05 mg/Kg SC.

Deve ser administrada anestesia local adicional em caso de sutura de feridas.

### **Como anestésico**

Em combinação com a medetomidina e cetamina:

#### Administração IM:

Butorfanol: 0,4 mg/Kg (0,04 ml/Kg peso corporal) IM.

Medetomidina: 0,08 mg/Kg IM.

Cetamina: 5 mg/Kg IM.

#### Administração IV:

Butorfanol: 0,1 mg/Kg (0,01 ml/Kg peso corporal) IV.

Medetomidina: 0,04 mg/Kg IV.

Cetamina: 1,25 – 2,50 mg/Kg IV (dependendo da profundidade anestésica desejada).

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Nenhuma.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP ou VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

**PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO**

O medicamento veterinário está indicado quando é necessária uma analgesia de curta duração (cães, cavalos). Para mais informações acerca da duração da analgesia que pode ser esperada após o tratamento, ver “início e duração da analgesia”.

No entanto, pode ser repetida a administração de butorfanol. Em casos onde seja necessário um período mais longo de analgesia, deve ser administrado um agente terapêutico alternativo.

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e poldros não foi estabelecida. A administração do medicamento veterinário nestes grupos de animais deve estar de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico-veterinário responsável.

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

Como tal, em animais com patologia respiratória associada com aumento de produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado após avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Deve-se proceder a uma auscultação cardíaca de rotina antes da administração da combinação com agonistas  $\alpha_2$ -adrenoreceptores. A combinação de butorfanol com agonistas  $\alpha_2$ -adrenoreceptores deve ser administrada com precaução em animais com patologia cardiovascular. O uso concomitante de fármacos anticolinérgicos, por exemplo, atropina, deve ser tido em consideração.

Em todas as espécies alvo pode ocorrer uma sedação ligeira quando o medicamento veterinário é usado isoladamente. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um agente analgésico alternativo.

Início e duração da analgesia: A analgesia geralmente ocorre dentro de 15 minutos após a administração em cavalos, cães e gatos. Após uma administração intravenosa única em cavalos, a analgesia geralmente tem uma duração de 15– 60 minutos. Em cães, a duração é de 15 – 30 minutos após uma administração intravenosa única. Em gatos com dor visceral, foi demonstrado efeito analgésico durante 15 minutos até 6 horas após administração do butorfanol. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente inferior.

### **CAVALOS**

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode levar a ataxia e/ou excitação passageiras. Como tal, para prevenir qualquer lesão no paciente ou nas pessoas que o tratam, o local onde vai ser feito o tratamento deve ser escolhido com cuidado.

### **CÃES**

Quando a administração é feita por via intravenosa, não injetar rapidamente como um bólus.

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

### **GATOS**

Os gatos devem ser pesados a fim de assegurar que é administrada a dose correta. É recomendado o uso de seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml.

Em gatos, o butorfanol está indicado para administração quando é necessária uma analgesia de curta a média duração. Para mais informações acerca da duração da analgesia que pode ser esperada após o tratamento, ver acima a secção “início e duração da analgesia”. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida num prazo de seis horas. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser considerada a administração de um agente analgésico alternativo, tal como outro opióide analgésico adequado e/ou um anti-inflamatório não esteroide. O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia. Qualquer analgesia alternativa deve ter em conta a ação do butorfanol nos recetores opióides tal como descrito em “interações medicamentosas”.

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

O butorfanol tem atividade opióide.

Os eventos adversos do butorfanol mais frequentes em humanos são sonolência, sudação, náusea, tonturas e vertigens, e podem ocorrer após uma autoinjeção acidental. Deve-se ter cuidado para evitar a injeção acidental/autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR. Lavar imediatamente salpicos na cara e olhos.

Pode ser usado um antagonista opióide (por exemplo, naloxona) como antídoto.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

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

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Quando o butorfanol é administrado em combinação com certos agonistas  $\alpha 2$ -adrenoreceptores (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos), podem ocorrer efeitos sinérgicos e, como tal, é necessário uma redução da dose de butorfanol (ver secção 8).

O butorfanol tem propriedades antitússicas e não deve ser administrado em combinação com um expetorante, pois pode levar a uma acumulação de muco nas vias aéreas.

O butorfanol tem propriedades antagonistas no recetor mu ( $\mu$ ) opióides, o que pode remover o efeito analgésico dos agonistas opióides mu ( $\mu$ ) puros (como morfina/oximorfina) nos animais que já tenham sido tratados com esses agentes.

É de esperar que a administração simultânea com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol, pelo que esses medicamentos devem ser usados com precaução. No caso de administração simultânea desses medicamentos, a dose de butorfanol deve ser reduzida.

### **Incompatibilidades:**

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

### **Sobredosagem**

O efeito mais importante de sobredosagem é a depressão respiratória. Esta situação pode ser revertida com um antagonista opióide (por exemplo naloxona).

Outros sintomas possíveis de sobredosagem em cavalos incluem inquietação/excitabilidade, tremores musculares, ataxia, hipersíalía, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsões. Em gatos, os principais sintomas de sobredosagem são descoordenação, salivação e convulsões ligeiras.

## **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.

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**

Março 2018.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão das embalagens: caixa de cartão com 1 frasco de 10 ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.