

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada ml contém:**

**Substância ativa:**

Butorfanol 10 mg  
(na forma de tartarato de butorfanol 14,58 mg)

**Excipientes:**

Cloreto de Benzetónio 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor ou quase 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 um alívio a curto prazo da dor, como é o caso das cólicas com origem no trato gastrointestinal.

##### **Como Sedativo e Pré-Anestésico**

Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas (detomidina, romifidina, xilazina):

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias e sedação de alguns pacientes intratáveis.

#### CÃES/GATOS

##### **Como Analgésico**

Para alívio da dor visceral moderada, como por exemplo, dor pré e pós-cirúrgica, assim como dor

pós-traumática.

#### **Como Sedativo**

Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas (medetomidina).

#### **Como Pré-Anestésico**

Como parte do regime anestésico (medetomidina, cetamina).

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar no tratamento de animais com alteração severa do fígado e dos rins, no caso de lesão cerebral ou de lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, alterações cardíacas ou com condições espásticas.

Quando administrado em combinação com  $\alpha$ <sub>2</sub>-agonistas em equinos:

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

A combinação irá causar uma redução na motilidade gastrointestinal e, conseqüentemente, não deve ser administrado em casos de cólica associada com impactação.

Não administrar a combinação durante a gestação.

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

As medidas de precaução necessárias para o contacto com os animais devem ser seguidas, e deve-se evitar fatores de stress para os animais.

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

O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia.

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

#### Precauções especiais para utilização em animais:

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada. Nestes, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar acumulação de muco nas vias respiratórias. Como tal, nos animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol deve ser administrado apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Se ocorrer depressão respiratória, pode-se usar como antídoto a naloxona.

Pode-se observar sedação nos animais tratados. A combinação de butorfanol e agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. A

administração concomitante com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo, a atropina, deve ser considerada.

A administração de butorfanol e romifidina na mesma seringa deve ser evitada, dado causar aumento da bradicardia, bloqueio cardíaco e ataxia.

### **CAVALOS**

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia transitória e/ou excitação. Como tal, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas quando fazem o tratamento em cavalos, o local para o tratamento deve ser escolhido cuidadosamente.

### **GATOS**

Os gatos devem ser pesados cuidadosamente, de forma a garantir que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada, para permitir a administração do volume exato da dose recomendada (como por exemplo, seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml). Se forem necessárias várias administrações, utilizar diferentes locais de injeção.

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

O butorfanol tem uma atividade idêntica a um opioide. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a injeção acidental / autoinjeção com este potente medicamento veterinário. Em humanos, os efeitos adversos do butorfanol mais frequentes que podem ocorrer após autoinjeção acidental são: sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens. No caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não conduzir. Um antagonista para opiáceos (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

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

### **CAVALOS**

Os efeitos indesejáveis estão geralmente relacionados com a atividade já conhecida dos opioides.

Em estudos publicados com o butorfanol, em cerca de 20 % dos cavalos ocorreu ataxia transitória, durante aproximadamente 3 a 15 minutos.

Uma sedação moderada surgiu em cerca de 10 % dos cavalos. É possível um aumento da atividade motora (movimentos de corrida). A motilidade gastrointestinal pode ficar reduzida. Este efeito é suave e transitório.

#### **Na Terapêutica Combinada:**

Qualquer redução na motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser potenciada com o uso concomitante de  $\alpha$ -2-agonistas.

A depressão respiratória causada por  $\alpha$ -2-agonistas pode ser potenciada pela administração concomitante de butorfanol, particularmente se a função respiratória já se encontrar diminuída.

Outros efeitos indesejáveis (por exemplo cardiovasculares) estão provavelmente relacionados com o  $\alpha$ -2-agonista.

### **CÃES/GATOS**

Diminuição da função respiratória e cardiovascular. Dor local relacionada com a administração intramuscular. Diminuição da motilidade gastrointestinal. Em casos raros, pode ocorrer ataxia, anorexia e diarreia. Nos gatos, é possível ocorrer excitação ou sedação, ansiedade, desorientação, disforia e midríase.

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, a lactação ou a postura de ovos**

O butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno. Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

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

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

A administração concomitante de outros medicamentos que são metabolizados no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

O butorfanol, quando administrado concomitantemente com anestésicos, sedativos centrais ou depressores respiratórios, produz efeitos aditivos. Qualquer administração do butorfanol, neste contexto, exige uma monitorização cuidada e um ajuste cuidadoso da dose.

A administração do butorfanol pode eliminar o efeito analgésico em animais que já receberam analgésicos  $\mu$ -opioides puros.

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

Cavalos: Administração Intravenosa.

Cães: Administração Intravenosa, Subcutânea e Intramuscular.

Gatos: Administração Intravenosa e Subcutânea.

### **CAVALOS**

#### **Como Analgésico**

##### Monoterapia:

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg peso corporal) IV.

#### **Como Sedativo e Pré-Anestésico**

##### Com detomidina:

Detomidina: 0,012 mg/kg IV, seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de peso corporal) IV.

##### Com romifidina:

Romifidina: 0,05 mg/kg IV, seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de peso corporal) IV.

Com xilazina:

Xilazina: 0,5 mg/kg IV, seguido após 3 - 5 minutos de  
Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg de peso corporal) IV.

**CÃES**

**Como Analgésico**

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg de peso corporal) IV lentamente (na dose baixa - média), bem como IM, SC.

Para controlar a dor pós-operatória, a injeção deve ser administrada 15 minutos antes do término da anestesia, de forma a obter um alívio da dor satisfatório durante a fase de recuperação.

**Como Sedativo**

Com medetomidina:

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

**Como Pré-Anestésico**

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IM.  
Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguido após 15 minutos de  
Cetamina: 5 mg/kg IM.

Apenas é possível administrar o atipamezole na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

**GATOS**

**Como Analgésico**

Monoterapia:

15 minutos antes da recuperação  
ou: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) SC.  
Ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IV.

**Como Sedativo**

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) SC.  
Medetomidina: 0,05 mg/kg SC.

Para desbridamento de feridas é recomendada anestesia local adicional.

A antagonização da medetomidina é possível com atipamezole, na dose de 0,125 mg/kg de peso corporal.

**Como Pré-Anestésico**

Com medetomidina e cetamina:

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

Medetomidina: 0,04 mg/kg IV.  
Cetamina: 1,5 mg/kg IV.

Apenas é possível usar o atipamezole na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

A administração de butorfanol é indicada para um período curto de analgesia (cavalos e cães) e curto a médio (gatos). Se necessário, a dose pode ser repetida. A necessidade e o tempo em que o tratamento é repetido devem basear-se na resposta clínica. Para mais informações sobre a duração da analgesia, ver a secção 5.1.

Deve-se evitar a injeção endovenosa rápida.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

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

##### **CAVALOS**

Doses mais elevadas podem provocar depressão respiratória como efeito opioide geral. Doses intravenosas de 1,0 mg/kg (10 vezes a dose recomendada), repetidas em intervalos de 4 horas, durante 2 dias, provocaram efeitos adversos transitórios, nomeadamente febre, taquipneia, sinais do SNC (hiperexcitabilidade, ansiedade, ataxia suave conduzindo a sonolência) e hipomotilidade gastrointestinal, por vezes com desconforto abdominal. Um antagonista opiáceo (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

##### **CÃES/GATOS**

Miose (cães) / Midríase (gatos), depressão respiratória, hipotensão, alterações do sistema cardiovascular e em casos graves inibição respiratória, choque e coma. Dependendo da situação clínica devem ser tomadas medidas sob intensa vigilância médica. Monitorização é necessária por um período mínimo de 24 horas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### Cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Derivados da Morfina  
Código ATCvet: QN02AF01

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O butorfanol é um analgésico do grupo dos opioides sintéticos que atua a nível central, com um efeito agonista/antagonista, agonista no recetor opioide do subtipo kappa e antagonista no recetor do subtipo

mu. Os recetores kappa controlam a analgesia e a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e da temperatura corporal, enquanto os recetores mu controlam a analgesia supraespinal, a sedação e a depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal.

A componente agonista do butorfanol é dez vezes mais potente do que a atividade antagonista.

A analgesia geralmente ocorre dentro de 15 minutos após a administração no cavalo, cão e gato. Após a administração de uma dose única endovenosa no cavalo, a analgesia normalmente dura até 2 horas. No cão, dura até 30 minutos após uma administração única endovenosa. Em gatos com dor visceral, os efeitos analgésicos foram demonstrados até 6 horas. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia tem sido consideravelmente menor.

O aumento da dose não está diretamente relacionado com o aumento da analgesia; uma dosagem de aproximadamente 0,4 mg/kg conduz ao efeito máximo.

O butorfanol apresenta uma atividade mínima de depressão cardiopulmonar nas espécies-alvo. Não causa libertação de histamina em cavalos. Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas causa sedação aditiva e sinérgica.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do medicamento veterinário após administração pós-parental é rápida e quase completa; os níveis séricos máximos ocorrem após 0,5 - 1,5 horas. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (até 80 %). Após a administração IV, o volume de distribuição é elevado (2,1 l/kg para cavalos, 4,4 l/kg para cães e 7,4 l/kg para gatos), indicando uma ampla distribuição a nível tecidual.

O metabolismo é rápido e ocorre principalmente no fígado. São produzidos dois metabolitos inativos. O tempo de semivida é curto: cerca de 44 minutos nos cavalos, 1,7 horas nos cães e 4,1 horas nos gatos.

A eliminação ocorre principalmente através da urina (numa extensão maior) e das fezes. Após administração IV em cavalos, 97 % da dose irá ser eliminada em menos de 5 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

- Cloreto de Benzetónio
- Cloreto de Sódio
- Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Frascos de vidro transparente de tipo I, com rolha de borracha bromobutilo e tampa de alumínio. Apresentações: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 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 os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

316/01/11DFVPT

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

Data da primeira autorização: 23-02-2011.  
Data da última renovação: 16/10/2015.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2023.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml e 50 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Butorfanol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol (na forma de tartarato) 10 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, Cães e Gatos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos apenas IV / Cães IV, SC, IM / Gatos IV, SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos: zero dias.

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

A injeção accidental é perigosa.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**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**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

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

316/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco de vidro transparente Tipo I de 10 ml e 50 ml, com rolha de borracha Bromobutil e tampa de alumínio.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Butomidor 10 mg/ml solução injetável

Butorfanol

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

Butorfanol (na forma de tartarato) 10 mg/ml

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

10 ml

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Cavalos IV / Cães IV, SC, IM / Gatos IV, SC

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Butomidor 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Butorfanol

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

1 ml contém:

#### **Substância ativa:**

Butorfanol 10 mg  
(na forma de tartarato de butorfanol 14,58 mg)

#### **Excipientes:**

Cloreto de Benzetónio 0,1 mg

Solução límpida, incolor ou quase incolor.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### **EQUINOS (CAVALOS)**

##### **Como Analgésico**

Para um alívio a curto prazo da dor, como é o caso das cólicas com origem no trato gastrointestinal.

##### **Como Sedativo e Pré-Anestésico**

Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas (detomidina, romifidina, xilazina):

Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias e sedação de alguns pacientes intratáveis.

#### **CANINOS/FELINOS (CÃES/GATOS)**

### **Como Analgésico**

Para alívio da dor visceral moderada, como por exemplo, dor pré e pós-cirúrgica, assim como dor pós-traumática.

### **Como Sedativo**

Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas (medetomidina).

### **Como Pré-Anestésico**

Como parte do regime anestésico (medetomidina, cetamina).

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar no tratamento de animais com alteração severa do fígado e dos rins, no caso de lesão cerebral ou de lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, alterações cardíacas ou com condições espásticas.

Quando administrado em combinação com  $\alpha$ <sub>2</sub>-agonistas em equinos:

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

A combinação irá causar uma redução na motilidade gastrointestinal e, conseqüentemente, não deve ser administrado em casos de cólica associada com impactação.

Não administrar a combinação durante a gestação.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

### **CAVALOS**

Os efeitos indesejáveis estão geralmente relacionados com a atividade já conhecida dos opioides.

Em estudos publicados com o butorfanol, em cerca de 20 % dos cavalos ocorreu ataxia transitória, durante aproximadamente 3 a 15 minutos.

Uma sedação moderada surgiu em cerca de 10 % dos cavalos. É possível um aumento da atividade motora (movimentos de corrida). A motilidade gastrointestinal pode ficar reduzida. Este efeito é suave e transitório.

Na Terapêutica Combinada:

Qualquer redução na motilidade gastrointestinal causada pelo butorfanol pode ser potenciada com o uso concomitante de  $\alpha$ -2-agonistas.

A depressão respiratória causada por  $\alpha$ -2-agonistas pode ser potenciada pela administração concomitante de butorfanol, particularmente se a função respiratória já se encontrar diminuída.

Outros efeitos indesejáveis (por exemplo cardiovasculares) estão provavelmente relacionados com o  $\alpha$ -2-agonista.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **CÃES/GATOS**

Diminuição da função respiratória e cardiovascular. Dor local relacionada com a administração intramuscular. Diminuição da motilidade gastrointestinal. Em casos raros, pode ocorrer ataxia, anorexia e diarreia. Nos gatos, é possível ocorrer excitação ou sedação, ansiedade, desorientação, disforia e midríase.

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.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

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

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

Cavalos: Administração Intravenosa.

Cães: Administração Intravenosa, Subcutânea e Intramuscular.

Gatos: Administração Intravenosa e Subcutânea.

### **CAVALOS**

#### **Como Analgésico**

##### **Monoterapia:**

0,1 mg/kg (1 ml/100 kg peso corporal) IV.

#### **Como Sedativo e Pré-Anestésico**

##### **Com detomidina:**

Detomidina: 0,012 mg/kg IV, seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,025 mg/kg (0,25 ml/100 kg de peso corporal) IV.

##### **Com romifidina:**

Romifidina: 0,05 mg/kg IV, seguido após 5 minutos de

Butorfanol: 0,02 mg/kg (0,2 ml/100 kg de peso corporal) IV.

Com xilazina:

Xilazina: 0,5 mg/kg IV, seguido após 3 - 5 minutos de  
Butorfanol: 0,05 - 0,1 mg/kg (0,5 - 1 ml/100 kg de peso corporal) IV.

CÃES

**Como Analgésico**

Monoterapia:

0,1 – 0,4 mg/kg (0,01 – 0,04 ml/kg de peso corporal) IV lentamente (na dose baixa - média), bem como IM, SC.

Para controlar a dor pós-operatória, a injeção deve ser administrada 15 minutos antes do término da anestesia, de forma a obter um alívio da dor satisfatório durante a fase de recuperação.

**Como Sedativo**

Com medetomidina:

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

**Como Pré-Anestésico**

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IM.  
Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguido após 15 minutos de  
Cetamina: 5 mg/kg IM.

Apenas é possível administrar o atipamezole na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

GATOS

**Como Analgésico**

Monoterapia:

15 minutos antes da recuperação  
ou: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) SC.  
Ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IV.

**Como Sedativo**

Com medetomidina:

Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) SC.  
Medetomidina: 0,05 mg/kg SC.

Para desbridamento de feridas é recomendada anestesia local adicional.

A antagonização da medetomidina é possível com atipamezole, na dose de 0,125 mg/kg de peso corporal.

**Como Pré-Anestésico**

Com medetomidina e cetamina:

Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IV.  
Medetomidina: 0,04 mg/kg IV.

Cetamina: 1,5 mg/kg IV.

Apenas é possível usar o atipamezole na dose de 0,1 mg/kg de peso corporal para antagonizar a medetomidina, quando a ação da cetamina cessar.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

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

A administração de butorfanol é indicada para um período curto de analgesia (cavalos e cães) e curto a médio (gatos). Se necessário, a dose pode ser repetida. A necessidade e o tempo em que o tratamento é repetido devem basear-se na resposta clínica. Para mais informações sobre a duração da analgesia, ver a secção “Outras Informações”.

Deve-se evitar a injeção endovenosa rápida.

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos na mesma seringa.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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

Após a primeira abertura do recipiente, a validade de qualquer produto remanescente deve ser alterada e anotada no devido espaço disponibilizado para o efeito.

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

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

As medidas de precaução necessárias para o contacto com os animais devem ser seguidas, e deve-se evitar fatores de stress para os animais.

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

O aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou a duração da analgesia.

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

A segurança do medicamento veterinário em cachorros, gatinhos e potros não foi determinada. Nestes, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode provocar acumulação de muco nas vias respiratórias. Como tal, nos animais com doenças respiratórias associadas a um aumento da produção de muco, o butorfanol deve ser administrado apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Se ocorrer depressão respiratória, pode-se usar como antídoto a naloxona.

Pode-se observar sedação nos animais tratados. A combinação de butorfanol e agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2 deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. A administração concomitante com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo, a atropina, deve ser considerada.

A administração de butorfanol e romifidina na mesma seringa deve ser evitada, dado causar aumento da bradicardia, bloqueio cardíaco e ataxia.

### **CAVALOS**

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode causar ataxia transitória e/ou excitação. Como tal, de forma a evitar lesões no animal e nas pessoas quando fazem o tratamento em cavalos, o local para o tratamento deve ser escolhido cuidadosamente.

### **GATOS**

Os gatos devem ser pesados cuidadosamente, de forma a garantir que é calculada a dose correta. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada, para permitir a administração do volume exato da dose recomendada (como por exemplo, seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml). Se forem necessárias várias administrações, utilizar diferentes locais de injeção.

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

O butorfanol tem uma atividade idêntica a um opioide. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a injeção acidental / autoinjeção com este potente medicamento veterinário. Em humanos, os efeitos adversos do butorfanol mais frequentes que podem ocorrer após autoinjeção acidental são: sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens. No caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não conduzir. Um antagonista para opiáceos (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

## **Gestação e a lactação**

O butorfanol atravessa a barreira placentária e penetra no leite materno. Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

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

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

A administração concomitante de outros medicamentos que são metabolizados no fígado pode aumentar o efeito do butorfanol.

O butorfanol, quando administrado concomitantemente com anestésicos, sedativos centrais ou depressores respiratórios, produz efeitos aditivos. Qualquer administração do butorfanol, neste contexto, exige uma monitorização cuidada e um ajuste cuidadoso da dose.

A administração do butorfanol pode eliminar o efeito analgésico em animais que já receberam analgésicos  $\mu$ -opioides puros.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

#### **CAVALOS**

Doses mais elevadas podem provocar depressão respiratória como efeito opioide geral. Doses intravenosas de 1,0 mg/kg (10 vezes a dose recomendada), repetidas em intervalos de 4 horas, durante 2 dias, provocaram efeitos adversos transitórios, nomeadamente febre, taquipneia, sinais do SNC (hiperexcitabilidade, ansiedade, ataxia suave conduzindo a sonolência) e hipomotilidade gastrointestinal, por vezes com desconforto abdominal. Um antagonista opiáceo (por exemplo, naloxona) pode ser administrado como antídoto.

#### **CÃES/GATOS**

Miose (cães) / Midríase (gatos), depressão respiratória, hipotensão, alterações do sistema cardiovascular e em casos graves inibição respiratória, choque e coma. Dependendo da situação clínica, devem ser tomadas medidas sob intensa vigilância médica. Monitorização é necessária por um período mínimo de 24 horas.

#### **Incompatibilidades principais**

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 os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O butorfanol é um analgésico do grupo dos opioides sintéticos que atua a nível central, com um efeito agonista/antagonista, agonista no recetor opioide do subtipo kappa e antagonista no recetor do subtipo

mu. Os recetores kappa controlam a analgesia e a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e da temperatura corporal, enquanto os recetores mu controlam a analgesia supraespinal, a sedação e a depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal.

A componente agonista do butorfanol é dez vezes mais potente do que a atividade antagonista.

A analgesia geralmente ocorre dentro de 15 minutos após a administração no cavalo, cão e gato. Após a administração de uma dose única endovenosa no cavalo, a analgesia normalmente dura até 2 horas. No cão, dura até 30 minutos após uma administração única endovenosa. Em gatos com dor visceral, os efeitos analgésicos foram demonstrados até 6 horas. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia tem sido consideravelmente menor.

O aumento da dose não está diretamente relacionado com o aumento da analgesia; uma dosagem de aproximadamente 0,4 mg/kg conduz ao efeito máximo.

O butorfanol apresenta uma atividade mínima de depressão cardiopulmonar nas espécies-alvo. Não causa libertação de histamina em cavalos. Em combinação com  $\alpha$ -2-agonistas causa sedação aditiva e sinérgica.

### **Propriedades farmacocinéticas**

A absorção do medicamento veterinário após administração pós-parental é rápida e quase completa; os níveis séricos máximos ocorrem após 0,5 - 1,5 horas. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (até 80 %). Após a administração IV, o volume de distribuição é elevado (2,1 l/kg para cavalos, 4,4 l/kg para cães e 7,4 l/kg para gatos), indicando uma ampla distribuição a nível tecidual.

O metabolismo é rápido e ocorre principalmente no fígado. São produzidos dois metabolitos inativos. O tempo de semivida é curto: cerca de 44 minutos nos cavalos, 1,7 horas nos cães e 4,1 horas nos gatos.

A eliminação ocorre principalmente através da urina (numa extensão maior) e das fezes. Após administração IV em cavalos, 97 % da dose irá ser eliminada em menos de 5 horas.

### Apresentações

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda  
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º30 Loja  
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230