

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,1 mg
Ácido cítrico	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 tiopental).
- 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).

## **3.3 Contraindicações**

Todas as espécies-alvo:

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.

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

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.

## **3.4 Advertências especiais**

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 4.2). 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.

## **3.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

#### *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 benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Antes da administração do medicamento veterinário em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_2$ , 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  $\alpha_2$  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 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 veterinário 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.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## **3.6 Eventos adversos**

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sedação <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção <sup>b</sup> Ataxia <sup>c</sup> , aumento na atividade motora <sup>d</sup> , tremores Inquietação, efeitos de locomoção excitatórios (por ex., marcha) <sup>e</sup> Hipomotilidade do trato gastrointestinal <sup>f</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Depressão cardíaca <sup>g</sup> Depressão respiratória <sup>g</sup>

<sup>a</sup> Poderá ocorrer sedação ligeira em aproximadamente 15% dos cavalos após administração de butorfanol como agente único.

<sup>b</sup> Após injeção intramuscular.

<sup>c</sup> A ataxia ligeira pode persistir durante 3 a 10 minutos, mas também pode durar 1-2 horas nalguns casos. 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 3.5).

<sup>d</sup> Pode durar 1-2 horas nalguns casos.

<sup>e</sup> Após injeção I.V. em bólus à dose máxima aprovada (0,1 mg/kg de peso corporal) em cavalos clinicamente normais.

<sup>f</sup> Em cavalos normais, embora não haja qualquer diminuição no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.

<sup>g</sup> Quando administrado em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, a depressão do sistema cardiopulmonar poderá ser fatal em casos raros.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia <sup>a</sup> Anorexia <sup>a</sup> Diarreia <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação Depressão respiratória <sup>b</sup> (por ex., diminuição na taxa respiratória) Depressão cardíaca <sup>b</sup> (por ex., bradicardia <sup>c</sup> , tensão arterial baixa <sup>d</sup> )
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção <sup>e</sup> Hipomotilidade do trato gastrointestinal

<sup>a</sup> Transitórias.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> Uma diminuição na pressão diastólica (ver secção 3.5).

<sup>e</sup> Em caso de injeção intramuscular.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória <sup>a</sup> Midríase Excitação
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção <sup>b</sup> Sedação, desorientação Ansiedade Disforia

<sup>a</sup> A naloxona poderá ser administrada como antídoto.

<sup>b</sup> Em caso de injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Ver também a secção 3.3.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Quando o butorfanol é administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_2$  (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção 3.5 e 3.9).

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  $\mu$  ( $\mu$ ), o que poderá eliminar o efeito analgésico dos agonistas opiáceos  $\mu$  ( $\mu$ ) 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Cão e gato: Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Cavalo: Via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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	<b>0,02-0,03 ml/kg de peso corporal</b>
Comentário	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.	

*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	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentário	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 5.1).		

\* 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	<b>0,01-0,02 ml/kg de peso corporal</b>
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*	<b>0,01 ml/kg de peso corporal*</b>
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 5.1).	

\* 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	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentário	<b>A reversão com atipamezol não é recomendada.</b> Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção 5.1).			

\* 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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>
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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	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 5.1).		

*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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	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 5.1).			

Cavalo:

*Para analgesia:*

Via	Dose de butorfanol	Dose do medicamento veterinário
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>1 ml/100 kg de peso corporal</b>
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	<b>0,25 ml/100 kg de peso corporal</b>
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	<b>0,2 ml/100 kg de peso corporal</b>
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 5.1). 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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

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

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02AF01.**

### **4.2 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* ( $\kappa$ ) e atividade antagonista nos recetores opioides do subtipo *mu* ( $\mu$ ). 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.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 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.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1040/01/16DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 2016.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Butorfanol 10,0 mg

(Equivalente a 14,58 mg de tartarato de butorfanol)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cão e gato: via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Cavalo: via intravenosa.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

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

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1040/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frascos de vidro para injetáveis de 10 ml e 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Torphadine

10 ml

20 ml

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Butorfanol 10 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

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.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

### 4. Indicações de utilização

#### 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 tiopental).
- 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 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.

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

#### 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. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

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 Outras informações). 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

##### *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 benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Antes da administração do medicamento veterinário em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_2$ , 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  $\alpha_2$  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 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 veterinário 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 durante a gestação e a lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Ver também a secção sobre "Contraindicações".

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Quando o butorfanol é administrado em associação com certos agonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_2$  (romifidina ou detomidina em cavalos; medetomidina em cães e gatos), ocorrem efeitos sinérgicos que exigem uma redução da dose de butorfanol (ver secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração" e subsecção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo").

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  $\mu$  ( $\mu$ ), o que poderá eliminar o efeito analgésico dos agonistas opioides  $\mu$  ( $\mu$ ) 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:

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.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### 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 e butorfanol/acepromazina.

## 7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sedação <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção <sup>b</sup> Ataxia <sup>c</sup> , aumento na atividade motora <sup>d</sup> , tremores Inquietação, efeitos de locomoção excitatórios (por ex., marcha) <sup>e</sup> Hipomotilidade do trato gastrointestinal <sup>f</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Depressão cardíaca <sup>g</sup> Depressão respiratória <sup>g</sup>

<sup>a</sup> Poderá ocorrer sedação ligeira em aproximadamente 15% dos cavalos após administração de butorfanol como agente único.

<sup>b</sup> Após injeção intramuscular.

<sup>c</sup> A ataxia ligeira pode persistir durante 3 a 10 minutos, mas também pode durar 1-2 horas nalguns casos. 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 “Advertências especiais”).

<sup>d</sup> Pode durar 1-2 horas nalguns casos.

<sup>e</sup> Após injeção I.V. em bólus à dose máxima aprovada (0,1 mg/kg de peso corporal) em cavalos clinicamente normais.

<sup>f</sup> Em cavalos normais, embora não haja qualquer diminuição no tempo de trânsito gastrointestinal. Estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.

<sup>g</sup> Quando administrado em associação com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2, a depressão do sistema cardiopulmonar poderá ser fatal em casos raros.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia <sup>a</sup> Anorexia <sup>a</sup> Diarreia <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação Depressão respiratória <sup>b</sup> (por ex., diminuição na taxa respiratória) Depressão cardíaca <sup>b</sup> (por ex., bradicardia <sup>c</sup> , tensão arterial baixa <sup>d</sup> )
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção <sup>e</sup> Hipomotilidade do trato gastrointestinal

<sup>a</sup> Transitórias.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> Uma diminuição na pressão diastólica (ver secção “Advertências especiais”).

<sup>e</sup> Em caso de injeção intramuscular.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória <sup>a</sup> Midríase Excitação
Frequência indeterminada	Dor no local de injeção <sup>b</sup> Sedação, desorientação

(não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Ansiedade Disforia
---------------------------------------------------------	-----------------------

<sup>a</sup> A naloxona poderá ser administrada como antídoto.

<sup>b</sup> Em caso de injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cão e gato: Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Cavalo: Via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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	<b>0,02-0,03 ml/kg de peso corporal</b>
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	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,01*-0,025** mg/kg de peso corporal
Comentário	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 "Advertências especiais - Incompatibilidades principais").		

\* 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	<b>0,01–0,02 ml/kg de peso corporal</b>
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*	<b>0,01 ml/kg de peso corporal*</b>
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 "Advertências especiais – Incompatibilidades principais").	

\* 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	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	0,025 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
Comentário	<b>A reversão com atipamezol não é recomendada.</b> Quando a compatibilidade for reconhecida, os medicamentos que contenham medetomidina e butorfanol poderão ser associados e administrados na mesma seringa (ver secção "Advertências especiais – Incompatibilidades principais").			

\* 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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>
I.V.	0,1 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>
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	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	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 "Advertências especiais – Incompatibilidades principais").		

*Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina:*

Via	Dose de butorfanol	<b>Dose do medicamento veterinário</b>	Dose de medetomidina	Dose de cetamina
I.M.	0,40 mg/kg de peso corporal	<b>0,04 ml/kg de peso corporal</b>	0,08 mg/kg de peso corporal	5,0 mg/kg de peso corporal*
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>0,01 ml/kg de peso corporal</b>	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 "Advertências especiais – Incompatibilidades principais").			

Cavalo:

*Para analgesia:*

Via	Dose de butorfanol	<b>Dose do medicamento veterinário</b>
I.V.	0,10 mg/kg de peso corporal	<b>1 ml/100 kg de peso corporal</b>
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	<b>0,25 ml/100 kg de peso corporal</b>
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	<b>0,2 ml/100 kg de peso corporal</b>
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 "Advertências especiais – Incompatibilidades principais". 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 administração correta

Não aplicável.

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

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

## 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. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1040/01/16DFVPT

Apresentações: caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 10 ml ou 20 ml.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

## 17. Outras informações

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.

MVG
-----