ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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, como tartarato de butorfanol 10 mg

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 monohidratado	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

CAVALOS
Como analgésico:
Para alívio da dor associada a cólicas com origem no trato gastrointestinal.
Como sedativo:
Para sedação quando administrado após a administração de determinados agonistas dos recetores alfa2-adrenérgicos (detomidina, romifidina).
Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias em estação.

CÃES
Como analgésico:
Para alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor associada a procedimentos pós-cirúrgicos.
Como sedativo:
Em associação com cloridrato de medetomidina.

Como pré-anestésico:
A administração pré-anestésica do medicamento veterinário resultou numa redução, dependente da dose, da dose dos agentes anestésicos de indução, como o tiopental sódico.
Como anestésico:
Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina.

GATOS
Como analgésico:
Para alívio da dor visceral ligeira a moderada. Para administração pré-operatória a fim de proporcionar analgesia durante a cirurgia. Para analgesia pós-operatória após uma variedade de procedimentos cirúrgicos.
Como sedativo:
Em associação com cloridrato de medetomidina.
Como anestésico:
Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com disfunção grave do fígado ou dos rins.
A administração de butorfanol está contraindicada em casos de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, disfunção cardíaca ou condições espásticas.

CAVALOS
Combinação butorfanol/cloridrato de detomidina
A combinação não deve ser administrada a cavalos com disritmia cardíaca pré-existente ou bradicardia.
A combinação provocará uma redução da motilidade gastrointestinal e, consequentemente, não deve ser administrada em casos de cólica associada a impactação.
Devido a um possível efeito depressor sobre o sistema respiratório, o medicamento veterinário está contraindicado em cavalos com enfisema.

Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

O butorfanol destina-se a situações em que é necessária analgesia de curta duração (cão, cavalo). Para informação sobre a duração da analgesia expectável após a administração, ver a secção 4.2. No entanto, podem ser efetuadas administrações repetidas de butorfanol. Nos casos em que seja previsível a necessidade de analgesia de maior duração, deve ser administrado um outro agente terapêutico.

No gato, o butorfanol destina-se a situações em que é necessária analgesia de curta a média duração. Para informação sobre a duração expectável da analgesia após a administração, ver a secção 4.2. Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida no prazo de seis horas. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve considerar-se a administração de um agente analgésico alternativo, como outro opioide 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 opioides, conforme descrito na secção 3.8.

Pode ocorrer sedação ligeira em todas as espécies quando o medicamento veterinário é administrado como agente único.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cachorros, gatinhos e poldros. A sua administração nestes grupos deve basear-se numa análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no trato respiratório. Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a aumento da produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Deve realizar-se auscultação cardíaca de rotina antes da administração em associação com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos. A combinação de butorfanol com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos deve ser administrada com precaução em animais com doença cardiovascular. Deve considerar-se a administração concomitante de fármacos anticolinérgicos, por exemplo, a atropina.

CAVALOS
A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia transitória e/ou excitação. Assim, para prevenir lesões no animal e nas pessoas aquando da administração a cavalos, o local onde se realiza o tratamento deve ser cuidadosamente escolhido.

CÃES
Ao administrar 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 para garantir o cálculo correto da dose. Recomenda-se a administração com seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml.

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

O butorfanol apresenta atividade opioide.
Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens, que podem ocorrer após autoinjeção acidental. Deve ter-se 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. Pode utilizar-se um antagonista dos opioides (por exemplo, naloxona) como antídoto.

Lavar imediatamente quaisquer salpicos para a pele e para os olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção[1]

[1] Após injeção intramuscular.

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Ataxia[1,2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tique deambulatório[3] Alteração do trato digestivo[4] Depressão cardíaca[5] Depressão respiratória[5]

[1] Ligeira; pode persistir durante 3 a 10 minutos.
[2] Ligeira a grave; pode ocorrer na associação com detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que é improvável que os equinos colapsem. Devem observar-se as precauções habituais para prevenir autolesões.
[3] Efeitos locomotores excitatórios.
[4] Podem ocorrer efeitos adversos sobre a motilidade do trato gastrointestinal, embora não haja diminuição do tempo de trânsito gastrointestinal; estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.
[5] Quando administrado em associação com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos; a morte pode ocorrer raramente.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia Ataxia[1] Anorexia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão cardíaca[2] Depressão respiratória[2] Alteração do trato digestivo[3]

[1] Transitória.
[2] Conforme evidenciado por uma diminuição da frequência respiratória, pode ocorrer desenvolvimento de bradicardia e diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão é dependente da dose.
[3] Redução da motilidade gastrointestinal.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Ansiedade Excitação Desorientação Midríase Depressão respiratória Disforia

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Quando o butorfanol é administrado em associação com determinados agonistas dos recetores α2-adrenérgicos (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos) ocorrem efeitos sinérgicos que requerem redução da dose de butorfanol (ver secção 3.9).
O butorfanol é antitússico e não deve ser administrado em associação com um expetorante, pois pode conduzir à acumulação de muco nas vias respiratórias.
O butorfanol apresenta propriedades antagonistas no recetor opioide mu (μ), o que pode suprimir o efeito analgésico de agonistas puros do recetor opioide mu (μ) (por exemplo, morfina/oximorfina), em animais que já tenham recebido estes agentes.
É expectável que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol e tais fármacos devem ser administrados com precaução. Deve administrar-se uma dose reduzida de butorfanol quando estes agentes são administrados concomitantemente.

3.9 Posologia e via de administração

Cavalos: Via intravenosa (IV).
Cães e gatos: Via intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Ao administrar por via intravenosa, não injetar como um bólus.
Se forem necessárias administrações SC ou IM repetidas, administrar em locais diferentes.
Deve evitar-se a injeção intravenosa rápida.
O número de perfurações do frasco deve ser limitado a ≤ 40.
Para informação sobre a duração da analgesia expectável após a administração, ver a secção 4.2.

CAVALOS

Como analgésico
Monoterapia:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de peso corporal) IV. A dose pode ser repetida conforme necessário. Os efeitos analgésicos são observados no prazo de 15 minutos após a injeção.

Como sedativo
Com detomidina:
Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/kg IV, seguido no prazo de 5 minutos por
Butorfanol: 0,025 mg/kg IV.

Com romifidina:
Romifidina: 0,04–0,12 mg/kg IV, seguida no prazo de 5 minutos por
Butorfanol: 0,02 mg/kg IV.

CÃES

Como analgésico
Monoterapia:
0,2–0,3 mg/kg (0,02–0,03 ml/kg de peso corporal) por via IV, IM ou SC.
Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação.
Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo
Com medetomidina:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) por via IV ou IM.
Medetomidina: 0,01–0,025 mg/kg por via IV ou IM.
Aguardar 20 minutos para o desenvolvimento da sedação antes de iniciar 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) por via IV ou IM.
Medetomidina: 0,01 mg/kg por via IV ou IM.

Como pré-anestésico
Monoterapia para analgesia canina:
Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg (0,01–0,02 ml/kg de peso corporal) por via IV, IM ou SC, administrado 15 minutos antes da indução.

Como anestésico
Em associação com medetomidina e cetamina:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IM.
Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida 15 minutos depois por
Cetamina: 5 mg/kg IM.
Não é aconselhável reverter esta combinação no cão com atipamezol.

GATOS

Como analgésico
Pré-operatório:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via IM ou SC.

Administrar 15–30 minutos antes da administração de agentes anestésicos de indução IV.
Administrar 5 minutos antes da indução com agentes anestésicos de indução IM, tais como combinações IM de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina. Ver também a secção 4.2 quanto à duração da analgesia.

Pós-operatório:
Administrar 15 minutos antes da recuperação:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via SC ou IM
Ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) por via IV

Como sedativo
Com medetomidina:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via IM ou SC.
Medetomidina: 0,05 mg/kg por via SC.
Deve utilizar-se anestesia local adicional para a sutura de feridas.

Como anestésico
Em associação com medetomidina e cetamina:

Administração IM:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de 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 de peso corporal) IV
Medetomidina: 0,04 mg/kg IV
Cetamina: 1,25–2,50 mg/kg IV (dependendo da profundidade anestésica requerida).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Esta pode ser revertida com um antagonista dos opioides (por exemplo, naloxona).

Outros possíveis sinais de sobredosagem no cavalo incluem inquietação/excitação, tremor muscular, ataxia, hipersiália, diminuição da motilidade gastrointestinal e convulsão. No gato, os principais sinais de sobredosagem são incoordenação, 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

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02AF01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de ação central. Atua como agonista-antagonista nos recetores opioides do sistema nervoso central; agonista no subtipo de recetor opioide kappa (κ) e antagonista no subtipo de recetor mu (μ). Os recetores kappa (κ) controlam a analgesia, a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal, enquanto os recetores mu (μ) controlam a analgesia supraespinal, a sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. A componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que a componente antagonista.

Início e duração da analgesia:
A analgesia ocorre, em geral, no prazo de 15 minutos após a administração a cavalos, cães e gatos. Após uma dose única intravenosa no cavalo, a analgesia dura, habitualmente, 15–60 minutos. No cão, dura 15–30 minutos após uma administração intravenosa única. Em gatos com dor visceral, demonstrou-se um efeito analgésico durante 15 minutos até 6 horas, após a administração de butorfanol. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente mais curta.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No cavalo, o butorfanol apresenta uma depuração elevada (em média 1,3 L/h.kg) após administração intravenosa. Tem uma semivida terminal curta (média < 1 hora), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intravenosa, em média, em menos de 5 horas.
No cão, o butorfanol administrado por via intramuscular apresenta uma depuração elevada (cerca de 3,5 L/h.kg). Tem uma semivida terminal curta (média < 2 horas), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intramuscular, em média, em menos de 10 horas. A farmacocinética com doses repetidas e a farmacocinética após administração intravenosa não foram estudadas.

No gato, o butorfanol administrado por via subcutânea apresenta uma depuração baixa (< 1320 ml/kg.h). Tem uma semivida terminal relativamente longa (cerca de 6 horas), indicando que 97% da dose será eliminada em aproximadamente 30 horas. A farmacocinética com doses repetidas não foi estudada.
O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e excretado na urina. O volume de distribuição é elevado, sugerindo ampla distribuição nos tecidos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar do tipo I com rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 677/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de maio de 2013.

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

11/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO DE 10 ml
CAIXA DE CARTÃO DE 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torbugesic Vet 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

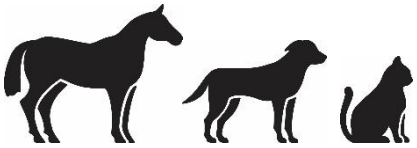
Butorfanol (como tartarato): 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, cães e gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: via intravenosa.
Cães e gatos: via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Cavalos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até:...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

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.

Para administração apenas por um médico veterinário.

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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 677/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 10 ml
FRASCO DE 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torbugesic Vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butorfanol (como tartarato): 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até:...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Butorfanol, como tartarato de butorfanol 10 mg

Excipientes:
Cloreto de benzetónio 0,1 mg

Solução injetável límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cavalos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

CAVALOS
Como analgésico:
Para alívio da dor associada a cólicas com origem no trato gastrointestinal.
Como sedativo:
Para sedação quando administrado após a administração de determinados agonistas dos recetores alfa2-adrenérgicos (detomidina, romifidina).
Para procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, como pequenas cirurgias em estação.

CÃES
Como analgésico:
Para alívio da dor visceral ligeira a moderada e da dor associada a procedimentos pós-cirúrgicos.
Como sedativo:
Em associação com cloridrato de medetomidina.
Como pré-anestésico:
A administração pré-anestésica do medicamento veterinário resultou numa redução, dependente da dose, da dose dos agentes anestésicos de indução, como o tiopental sódico.
Como anestésico:
Para anestesia em associação com medetomidina e cetamina.

GATOS
Como analgésico:
Para alívio da dor visceral ligeira a moderada. Para administração pré-operatória a fim de proporcionar analgesia durante a cirurgia. Para analgesia pós-operatória após uma variedade de procedimentos cirúrgicos.
Como sedativo:
Em associação com cloridrato de medetomidina.

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com disfunção grave do fígado ou dos rins.
A administração de butorfanol está contraindicada em casos de lesão cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doenças respiratórias obstrutivas, disfunção cardíaca ou condições espásticas.

CAVALOS
Combinação butorfanol/cloridrato de detomidina
A combinação não deve ser administrada a cavalos com disritmia cardíaca pré-existente ou bradicardia.
A combinação provocará uma redução da motilidade gastrointestinal e, consequentemente, não deve ser administrada em casos de cólica associada a impactação.
Devido a um possível efeito depressor sobre o sistema respiratório, o medicamento veterinário está contraindicado em cavalos com enfisema.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

PARA TODAS AS ESPÉCIES-ALVO

O butorfanol destina-se a situações em que é necessária analgesia de curta duração (cão, cavalo). Para informação sobre a duração da analgesia expectável após a administração, ver mais abaixo "Início e duração da analgesia".
No entanto, podem ser efetuadas administrações repetidas de butorfanol. Nos casos em que seja previsível a necessidade de analgesia de maior duração, deve ser administrado um outro agente terapêutico.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cachorros, gatinhos e poldros. A sua administração nestes grupos deve basear-se numa análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol pode levar à acumulação de muco no trato respiratório. Assim, em animais com doenças respiratórias associadas a aumento da produção de muco, o butorfanol só deve ser administrado após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Deve realizar-se auscultação cardíaca de rotina antes da administração em associação com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos. A combinação de butorfanol com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos deve ser administrada com precaução em animais com doença cardiovascular. Deve considerar-se a administração concomitante de fármacos anticolinérgicos, por exemplo, a atropina.

Pode ocorrer sedação ligeira em todas as espécies quando o medicamento veterinário é administrado como agente único. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deverá ser administrado um agente analgésico alternativo.

Início e duração da analgesia:
A analgesia ocorre, em geral, no prazo de 15 minutos após a administração a cavalos, cães e gatos. Após uma dose única intravenosa no cavalo, a analgesia dura, habitualmente, 15–60 minutos. No cão, dura 15–30 minutos após uma administração intravenosa única. Em gatos com dor visceral, demonstrou-se um efeito analgésico durante 15 minutos até 6 horas, após a administração de butorfanol. Em gatos com dor somática, a duração da analgesia foi consideravelmente mais curta.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

CAVALOS
A administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode provocar ataxia transitória e/ou excitação.
Assim, para prevenir lesões no animal e nas pessoas aquando da administração a cavalos, o local onde se realiza o tratamento deve ser cuidadosamente escolhido.

CÃES
Ao administrar 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 para garantir o cálculo correto da dose. Recomenda-se a administração com seringas de insulina ou seringas graduadas de 1 ml.
No gato, o butorfanol destina-se a situações em que é necessária analgesia de curta a média duração. Para informação sobre a duração expectável da analgesia após a administração, ver acima "Início e duração da analgesia". Dependendo da resposta clínica, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida no prazo de seis horas. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve considerar-se a administração de um agente analgésico alternativo, como outro opioide 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 opioides, conforme descrito na secção "Interação com outros medicamentos e outras formas de interação".

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O butorfanol apresenta atividade opioide.
Os efeitos adversos mais frequentes do butorfanol em humanos são sonolência, sudorese, náuseas, tonturas e vertigens, que podem ocorrer após autoinjeção acidental. Deve ter-se 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 quaisquer salpicos para a pele e para os olhos.
Pode utilizar-se um antagonista dos opioides (por exemplo, naloxona) como antídoto.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo durante a gestação e lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Quando o butorfanol é administrado em associação com determinados agonistas dos recetores α2-adrenérgicos (romifidina ou detomidina em cavalos, medetomidina em cães e gatos) ocorrem efeitos sinérgicos que requerem redução da dose de butorfanol (ver "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração").
O butorfanol é antitússico e não deve ser administrado em associação com um expetorante, pois pode conduzir à acumulação de muco nas vias respiratórias.

O butorfanol é antitússico e não deve ser administrado em associação com um expetorante, pois pode conduzir à acumulação de muco nas vias respiratórias.
O butorfanol apresenta propriedades antagonistas no recetor opioide mu (μ), o que pode suprimir o efeito analgésico de agonistas puros do recetor opioide mu (μ) (por exemplo, morfina/oximorfina), em animais que já tenham recebido estes agentes.
É expectável que a administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos do butorfanol e tais fármacos devem ser administrados com precaução. Deve administrar-se uma dose reduzida de butorfanol quando estes agentes são administrados concomitantemente.

Sobredosagem:
O resultado mais importante da sobredosagem é a depressão respiratória. Esta pode ser revertida com um antagonista dos opioides (por exemplo, naloxona).

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Para administração apenas por um médico veterinário.

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

7. Eventos adversos

Cavalos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Dor no local de injeção[1]

[1] Após injeção intramuscular.

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Ataxia[1,2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Tique deambulatório[3] Alteração do trato digestivo[4] Depressão cardíaca[5] Depressão respiratória[5]

[1] Ligeira; pode persistir durante 3 a 10 minutos.
[2] Ligeira a grave; pode ocorrer na associação com detomidina, mas estudos clínicos demonstraram que é improvável que os equinos colapsem. Devem observar-se as precauções habituais para prevenir autolesões.
[3] Efeitos locomotores excitatórios.

[4] Podem ocorrer efeitos adversos sobre a motilidade do trato gastrointestinal, embora não haja diminuição do tempo de trânsito gastrointestinal; estes efeitos são dependentes da dose e, geralmente, ligeiros e transitórios.
[5] Quando administrado em associação com agonistas dos recetores α2-adrenérgicos; a morte pode ocorrer raramente.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Diarreia Ataxia[1] Anorexia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Depressão cardíaca[2] Depressão respiratória[2] Alteração do trato digestivo[3]

[1] Transitória.
[2] Conforme evidenciado por uma diminuição da frequência respiratória, pode ocorrer desenvolvimento de bradicardia e diminuição da pressão diastólica. O grau de depressão é dependente da dose.
[3] Redução da motilidade gastrointestinal.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Ansiedade Excitação Desorientação Midríase Depressão respiratória Disforia

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Cavalos: Via intravenosa (IV).
Cães e gatos: Via intravenosa (IV), subcutânea (SC) e intramuscular (IM).
Para informação sobre a duração da analgesia expectável após a administração, ver também a secção "Advertências especiais".

CAVALOS

Como analgésico
Monoterapia:
0,1 mg/kg (1 ml/100 kg de peso corporal) IV. A dose pode ser repetida conforme necessário. Os efeitos analgésicos são observados no prazo de 15 minutos após a injeção.

Como sedativo
Com detomidina:
Cloridrato de detomidina: 0,012 mg/kg IV, seguido no prazo de 5 minutos por
Butorfanol: 0,025 mg/kg IV.

Com romifidina:
Romifidina: 0,04–0,12 mg/kg IV, seguida no prazo de 5 minutos por
Butorfanol: 0,02 mg/kg IV.

CÃES

Como analgésico
Monoterapia:
0,2–0,3 mg/kg (0,02–0,03 ml/kg de peso corporal) por via IV, IM ou SC.
Administrar 15 minutos antes de terminar a anestesia para proporcionar analgesia na fase de recuperação.
Repetir a dose conforme necessário.

Como sedativo
Com medetomidina:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) por via IV ou IM.
Medetomidina: 0,01–0,025 mg/kg por via IV ou IM.
Aguardar 20 minutos para o desenvolvimento da sedação antes de iniciar 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) por via IV ou IM.
Medetomidina: 0,01 mg/kg por via IV ou IM.

Como pré-anestésico
Monoterapia para analgesia canina:
Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg (0,01–0,02 ml/kg de peso corporal) por via IV, IM ou SC, administrado 15 minutos antes da indução.

Como anestésico
Em associação com medetomidina e cetamina:
Butorfanol: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) IM.
Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida 15 minutos depois por
Cetamina: 5 mg/kg IM.
Não é aconselhável reverter esta combinação no cão com atipamezol.

GATOS

Como analgésico
Pré-operatório:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via IM ou SC.

Administrar 15–30 minutos antes da administração de agentes anestésicos de indução IV.
Administrar 5 minutos antes da indução com agentes anestésicos de indução IM, tais como combinações IM de acepromazina/cetamina ou xilazina/cetamina. Ver também a secção "Advertências especiais" quanto à duração da analgesia.

Pós-operatório:
Administrar 15 minutos antes da recuperação:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via SC ou IM.
Ou: 0,1 mg/kg (0,01 ml/kg de peso corporal) por via IV.

Como sedativo
Com medetomidina:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de peso corporal) por via IM ou SC.
Medetomidina: 0,05 mg/kg por via SC.
Deve utilizar-se anestesia local adicional para a sutura de feridas.

Como anestésico
Em associação com medetomidina e cetamina:

Administração IM:
Butorfanol: 0,4 mg/kg (0,04 ml/kg de 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 de peso corporal) IV
Medetomidina: 0,04 mg/kg IV
Cetamina: 1,25–2,50 mg/kg IV (dependendo da profundidade anestésica requerida).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Ao administrar por via intravenosa, não injetar como um bólus.
Se forem necessárias administrações SC ou IM repetidas, administrar em locais diferentes.
Deve evitar-se a injeção intravenosa rápida.
O número de perfurações do frasco deve ser limitado a ≤ 40.

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.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 677/01/13DFVPT.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

Farmacodinâmica:
O tartarato de butorfanol (enantiómero R(-)) é um analgésico de ação central. Atua como agonista-antagonista nos recetores opioides do sistema nervoso central; agonista no subtipo de recetor opioide kappa (κ) e antagonista no subtipo de recetor mu (μ). Os recetores kappa (κ) controlam a analgesia, a sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal, enquanto os recetores mu (μ) controlam a analgesia supraespinal, a sedação e depressão do sistema cardiopulmonar e a temperatura corporal. A componente agonista da atividade do butorfanol é dez vezes mais potente do que a componente antagonista.

Farmacocinética:
No cavalo, o butorfanol apresenta uma depuração elevada (em média 1,3 L/h.kg) após administração intravenosa. Tem uma semivida terminal curta (média < 1 hora), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intravenosa, em média, em menos de 5 horas.
No cão, o butorfanol administrado por via intramuscular apresenta uma depuração elevada (cerca de 3,5 L/h.kg). Tem uma semivida terminal curta (média < 2 horas), indicando que 97% de uma dose será eliminada após administração intramuscular, em média, em menos de 10 horas. A farmacocinética com doses repetidas e a farmacocinética após administração intravenosa não foram estudadas.
No gato, o butorfanol administrado por via subcutânea apresenta uma depuração baixa (< 1320 ml/kg.h). Tem uma semivida terminal relativamente longa (cerca de 6 horas), indicando que 97% da dose será eliminada em aproximadamente 30 horas. A farmacocinética com doses repetidas não foi estudada.
O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e excretado na urina. O volume de distribuição é elevado, sugerindo ampla distribuição nos tecidos.