- Estuches:

BUTOMIDOR®
Solución Inyectable
Butorfanol 10 mg/mL

ANALGÉSICO, TRANQUILIZANTE, PRE-ANESTÉSICO

COMPOSICIÓN

Cada mL de producto contiene:

Butorfanol (como butorfanol tartrato 14,58 mg)	10 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

APROBADO SAG
04-10-2024

ESPECIE DE DESTINO

Caballos, perros y gatos.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO

Caballo: IV; Perro: IV, SC, IM; Gato: IV, SC.

Administrar con aguja y jeringa hipodérmica, respetando las normas de asepsia para mantener la esterilidad del producto y el o los puntos de inyección. La administración intravenosa debe ser realizada en forma lenta.

INDICACIONES DE USO, DOSIS, EFECTOS ADVERSOS, FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR, PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO SIN UTILIZAR, CONTRAINDICACIONES, ver inserto.

PERIODO DE RESGUARDO

No administrar en caballos cuya carne sea destinada al consumo humano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente: menos de 25°C, protegido de la luz. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto el envase, usar dentro de 28 días.

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

Venta sólo a Médicos Veterinarios

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

USO VETERINARIO

REGISTRO SAG N°: 2658

APROBADO
SAG
04-10-2024

CONTENIDO
10 mL o 50 mL

Serie N°:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Fabricado por:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria.

Importador y distribuido por:
AGROVET SpA.
Lo Echevers 381, Quilicura. Santiago – Chile.
Bajo licencia de VetViva Richter GmbH- Austria.

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

- Etiqueta:

BUTOMIDOR®
Solución Inyectable
Butorfanol 10 mg/mL

ANALGÉSICO, TRANQUILIZANTE, PRE-ANESTÉSICO

APROBADO SAG
04-10-2024

ESPECIE DE DESTINO
Caballos, perros y gatos.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN
Caballo: IV; Perro: IV, SC, IM; Gato: IV, SC.

Para más información, ver inserto.

PERIODO DE RESGUARDO
No administrar en caballos cuya carne sea destinada al consumo humano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Mantener a temperatura ambiente: menos de 25°C, protegido de la luz. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto el envase, usar dentro de 28 días.

Venta sólo a Médicos Veterinarios.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

USO VETERINARIO

REGISTRO SAG N°: 2658

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

CONTENIDO
10 mL o 50 mL

Serie N°:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

APROBADO
SAG
04-10-2024

Fabricado por:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria.

Importado y distribuido por:
AGROVET SpA.
Lo Echevers 381, Quilicura. Santiago – Chile.
Bajo licencia de VetViva Richter GmbH - Austria.

- Inserto:

BUTOMIDOR®
Solución Inyectable
Butorfanol 10 mg/mL
Reg. SAG N° 2658

ANALGÉSICO, TRANQUILIZANTE, PRE-ANESTÉSICO

COMPOSICIÓN

Cada mL de producto contiene:

Butorfanol (como butorfanol tartrato 14,58 mg)	10 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

ESPECIE DE DESTINO

Caballos, perros y gatos.

APROBADO
SAG
04-10-2024

INDICACIONES DE USO

CABALLO:

Como analgésico: Para el alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos del tracto gastrointestinal.

Como sedante y pre-anestésico: En combinación con agonistas α2-adrenérgicos (detomidina, xilacina): Para los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico tales como la cirugía menor y la sedación de pacientes intratables.

PERRO/GATO:

Como analgésico: Para el alivio del dolor visceral moderado como por ejemplo el dolor pre y post quirúrgico, así como al dolor post traumático.

Como sedante: En combinación con agonistas α2-adrenérgicos (medetomidina).

Como pre-anestésico: Parte del régimen de anestesia (medetomidina, ketamina).

DOSIS, FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

El butorfanol está indicado para aquellos casos en los que se precisa analgesia de corta duración (caballos y perros) y de corta a media duración (gatos). Si se requiere, la dosis puede ser repetida. La necesidad y el momento para repetir la administración deberán estar basados en la respuesta clínica.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

Especie Destino	Dosis Butomidor® Solución Inyectable	Dosis Principio Activo Butorfanol
Caballos	Como Analgésico***:*** ***Monoterapia:*** 1 mL Butomidor /100 kg pv IV Como sedante o pre-anestésico: ***Con detomidina:*** Detomidina: 0,012 mg/kg IV seguida tras 5 minutos por Butomidor 0,25 mL/100 kg pv IV **Con xilacina:** Xilacina: 0,5 mg/kg IV seguido tras 3 - 5 minutos por Butomidor: 0,5 – 1 mL/100 kg pv IV	0,1 mg/kg 0,025 mg/kg 0,05- 0,1 mg/kg

APROBADO
SAG
04-10-2024

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

Perros	Como analgésico: ***Monoterapia:*** 0,01 – 0,04 mL Butomidor /kg pv IV lentamente (en el rango de dosis inferior a medio) así como IM, SC. Para la analgesia post operatoria, la inyección debe administrarse 15 minutos antes del final de la anestesia para lograr un alivio efectivo del dolor durante la fase de recuperación. Como sedante: ***Con medetomidina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IV, IM Medetomidina: 0,01 mg/kg IV, IM Como pre-anestésico: ***Con medetomidina y ketamina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IM Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida tras 15 minutos por Ketamina: 5 mg/kg IM Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.	0,1 – 0,4 mg/kg 0,1 mg/kg 0,1 mg/kg

APROBADO SAG
04-10-2024

Gatos	Como analgésico: ***Monoterapia:*** 15 minutos antes de la recuperación 0,04 mL butomidor/kg pv SC ó 0,01 mL/kg pv IV Como sedante: ***Con medetomidina:*** Butomidor: 0,04 mL/kg pv SC Medetomidina: 0,05 mg/kg SC Para el desbridamiento de heridas se recomienda una anestesia local adicional. La antagonización de la medetomidina es posible con 0,125 mg atipamezol/kg de peso corporal. Como pre-anestésico: ***Con medetomidina y ketamina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IV Medetomidina: 0,04 mg/kg IV Ketamina: 1,5 mg/kg IV Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.	0,4 mg/kg 0,1 mg/kg 0,4 mg/kg 0,1 mg/kg

APROBADO SAG
04-10-2024

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO

Caballo: IV; Perro: IV, SC, IM; Gato: IV, SC.

Administrar con aguja y jeringa hipodérmica, respetando las normas de asepsia para mantener la esterilidad del producto y el o los puntos de inyección. La administración intravenosa debe ser realizada en forma lenta.

EFECTOS ADVERSOS Y REACCIONES ADVERSAS

CABALLO

Los efectos indeseables están generalmente relacionados con la actividad conocida de los opiáceos. En los ensayos publicados con butorfanol, la ataxia transitoria, que dura alrededor de 3 a 15 minutos, se produjo en aproximadamente el 20 % de los caballos. Sedación leve se produjo en aproximadamente el 10 % de los caballos. Es posible un aumento de la actividad motora (carreras descontroladas). La motilidad gastrointestinal puede ser reducida.

Para el uso combinado: Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal provocada por el butorfanol puede ser potenciada por el uso concomitante de α2-agonistas. Los efectos depresivos respiratorios de los α2-agonistas pueden aumentarse por el butorfanol concomitante, sobre todo si la función respiratoria ya está deteriorada. Es probable que otros efectos indeseables (por ejemplo, cardiovasculares) sean relacionados con los α2-agonistas.

PERRO/GATO

Depresión de los sistemas respiratorio y cardiovascular. Dolor local asociado a la inyección intramuscular. Reducción de la motilidad gastrointestinal. En casos raros, ataxia, anorexia y diarrea. En gatos puede aparecer excitación o sedación, ansiedad, desorientación, disforia y midriasis

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO E INTERACCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo con el análisis beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede provocar una acumulación de mucosidad en el tracto respiratorio. Por tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de moco, el butorfanol debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable. Si aparece depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto.

Puede apreciarse sedación en los animales tratados. La asociación de butorfanol y a2-adrenérgicos debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. Atropina) debe ser evaluado.

CABALLO

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitaciones transitorias. Así pues, para prevenir daños en el animal y las personas cuando se tratan caballos, debe elegirse cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.



GATO

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Debe utilizarse una jeringa graduada apropiada que permita la administración exacta del volumen de dosis requerido (p. ej. una jeringa de insulina o una jeringa graduada de ml en ml). Si se precisan administraciones repetidas, utilizar lugares de inyección diferentes.

La administración concomitante de otros fármacos que se metabolizan en el hígado puede aumentar el efecto del butorfanol.

El butorfanol utilizado con anestésicos administrados simultáneamente, concretamente fármacos depresivos respiratorios o sedantes, produce efectos aditivos. Cualquier uso del butorfanol en este contexto requiere un control exhaustivo y una cuidadosa monitorización de la dosis.

La administración de butorfanol puede eliminar el efecto analgésico en los animales que ya han recibido analgésicos μ-opioides puros.

CONTRAINDICACIONES

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar para el tratamiento de animales con disfunción severa del hígado y los riñones, en caso de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunciones del corazón o condiciones espásticas.

Para el uso combinado con α2-agonistas en caballos tener en cuenta lo siguiente:

No usar en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

La combinación causará una reducción en la motilidad gastrointestinal y por lo tanto no debería usarse en casos de cólico asociado con impactación.

No usar combinaciones durante la gestación.

APROBADO SAG
04-10-2024

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección/autoinyección accidental con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el inserto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar como antídoto un opioide antagonista (p. ej. naloxona). Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

PERIODO DE RESGUARDO

No administrar en caballos cuya carne sea destinada al consumo humano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente: menos de 25°C, protegido de la luz. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto el envase, usar dentro de 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con resto de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

USO VETERINARIO

CONDICIÓN DE VENTA

Venta sólo a Médicos Veterinarios.



PRESENTACIONES: Frasco de vidrio con 10 mL y 50 mL de producto.

Fabricado por:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria.

Importador y distribuido por:
AGROVET SpA.
Lo Echevers 381, Quilicura. Santiago – Chile.
Bajo licencia de VetViva Richter GmbH- Austria.

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de fantasía: Butomidor®

b) Nombre genérico: Butorfanol 10 mg/mL

c) Forma farmacéutica: Solución inyectable

2. Composición:

Cada mL de producto contiene:

Butorfanol (como butorfanol tartrato 14,58 mg)	10 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Caballos, perros y gatos.

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:

APROBADO SAG 04-10-2024

- **Indicación(es) de uso:**

CABALLO:

Como analgésico

Para el alivio a corto plazo del dolor asociado a cólicos del tracto gastrointestinal.

Como sedante y pre-anestésico

En combinación con agonistas α2-adrenérgicos (detomidina, xilacina):

Para los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico tales como la cirugía menor y la sedación de pacientes intratables.

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

PERRO/GATO:

Como analgésico

Para el alivio del dolor visceral moderado como por ejemplo el dolor pre y post quirúrgico, así como al dolor post traumático.

Como sedante

En combinación con agonistas α2-adrenérgicos (medetomidina).

Como pre-anestésico

Parte del régimen de anestesia (medetomidina, ketamina).

- **Dosis, Frecuencia y duración del tratamiento, Vía(s) de administración:**

El butorfanol está indicado para aquellos casos en los que se precisa analgesia de corta duración (caballos y perros) y de corta a media duración (gatos). Si se requiere, la dosis puede ser repetida. La necesidad y el momento para repetir la administración deberán estar basados en la respuesta clínica.

Debe evitarse la inyección intravenosa rápida.

APROBADO
SAG
04-10-2024

AGROVET Salud Animal	**Reg. SAG N°: 2658**	**Revisión 2:** Agosto 2024	VetViva Richter

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

Especie Destino	**Dosis Butomidor® Solución Inyectable**	**Dosis Principio Activo Butorfanol**
Caballos	Como Analgésico*:* ***Monoterapia:*** 1 mL Butomidor /100 kg pv IV Como sedante o pre-anestésico: ***Con detomidina:*** Detomidina: 0,012 mg/kg IV seguida tras 5 minutos por Butomidor 0,25 mL/100 kg pv IV **Con xilacina:** Xilacina: 0,5 mg/kg IV seguido tras 3 - 5 minutos por Butomidor: 0,5 – 1 mL/100 kg pv IV	0,1 mg/kg 0,025 mg/kg 0,05- 0,1 mg/kg

APROBADO
SAG
04-10-2024

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

Perros	Como analgésico: ***Monoterapia:*** 0,01 – 0,04 mL Butomidor /kg pv IV lentamente (en el rango de dosis inferior a medio) así como IM, SC. Para la analgesia post operatoria, la inyección debe administrarse 15 minutos antes del final de la anestesia para lograr un alivio efectivo del dolor durante la fase de recuperación. <u>Como sedante:</u> ***Con medetomidina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IV, IM Medetomidina: 0,01 mg/kg IV, IM <u>Como pre-anestésico:</u> ***Con medetomidina y ketamina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IM Medetomidina: 0,025 mg/kg IM, seguida tras 15 minutos por Ketamina: 5 mg/kg IM Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.	0,1 – 0,4 mg/kg 0,1 mg/kg 0,1 mg/kg

APROBADO SAG
04-10-2024

BUTOMIDOR®
SOLUCIÓN INYECTABLE

Documentación Técnica

Gatos	Como analgésico: ***Monoterapia:*** 15 minutos antes de la recuperación 0,04 mL butomidor/kg pv SC ó 0,01 mL/kg pv IV Como sedante: ***Con medetomidina:*** Butomidor: 0,04 mL/kg pv SC Medetomidina: 0,05 mg/kg SC Para el desbridamiento de heridas se recomienda una anestesia local adicional. La antagonización de la medetomidina es posible con 0,125 mg atipamezol/kg de peso corporal. Como pre-anestésico: ***Con medetomidina y ketamina:*** Butomidor: 0,01 mL/kg pv IV Medetomidina: 0,04 mg/kg IV Ketamina: 1,5 mg/kg IV Sólo se puede usar 0,1 mg de atipamezol/kg de peso corporal para la antagonización de la medetomidina cuando la acción de la ketamina ha cesado.	0,4 mg/kg 0,1 mg/kg 0,4 mg/kg 0,1 mg/kg

APROBADO SAG
04-10-2024

- **Vía(s) de administración:**

Caballo: Vía intravenosa

Perro: Vía intravenosa, subcutánea e intramuscular

Gato: Vía intravenosa y subcutánea

- **Modo de empleo:**

Butomidor® debe ser administrado con aguja y jeringa hipodérmica, respetando las normas de asepsia para mantener la esterilidad del producto y el o los puntos de inyección. La administración intravenosa debe ser realizada en forma lenta.

c) Contraindicaciones

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar para el tratamiento de animales con disfunción severa del hígado y los riñones, en caso de daño cerebral o lesiones orgánicas del cerebro y en animales con enfermedades respiratorias obstructivas, disfunciones del corazón o condiciones espásticas.

Para el uso combinado con α2-agonistas en caballos tener en cuenta lo siguiente:

No usar en caballos con disritmia cardíaca preexistente o bradicardia.

La combinación causará una reducción en la motilidad gastrointestinal y por lo tanto no debería usarse en casos de cólico asociado con impactación.

No usar combinaciones durante la gestación.

APROBADO
SAG
04-10-2024

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando estos se presenten

CABALLO

Los efectos indeseables están generalmente relacionados con la actividad conocida de los opiáceos. En los ensayos publicados con butorfanol, la ataxia transitoria, que dura alrededor de 3 a 15 minutos, se produjo en aproximadamente el 20 % de los caballos. Sedación leve se produjo en aproximadamente el 10 % de los caballos. Es posible un aumento de la actividad motora (carreras descontroladas). La motilidad gastrointestinal puede ser reducida.

Para el uso combinado: Cualquier reducción de la motilidad gastrointestinal provocada por el butorfanol puede ser potenciada por el uso concomitante de α2-agonistas. Los efectos depresivos respiratorios de los α2-agonistas pueden aumentarse por el butorfanol concomitante, sobre todo si la función respiratoria ya está deteriorada. Es probable que otros

efectos indeseables (por ejemplo, cardiovasculares) sean relacionados con los α2-agonistas.

PERRO/GATO

Depresión de los sistemas respiratorio y cardiovascular. Dolor local asociado a la inyección intramuscular. Reducción de la motilidad gastrointestinal. En casos raros, ataxia, anorexia y diarrea. En gatos puede aparecer excitación o sedación, ansiedad, desorientación, disforia y midriasis.

APROBADO
SAG
04-10-2024

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en cachorros, gatitos y potros. El uso del medicamento veterinario en estos grupos debe realizarse de acuerdo con el análisis beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Debido a sus propiedades antitusivas, el butorfanol puede provocar una acumulación de mucosidad en el tracto respiratorio. Por tanto, en animales con enfermedades respiratorias asociadas a un aumento de la producción de moco, el butorfanol debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable. Si aparece depresión respiratoria, puede utilizarse naloxona como antídoto.

Puede apreciarse sedación en los animales tratados. La asociación de butorfanol y α2-adrenérgicos debe utilizarse con precaución en animales con enfermedad cardiovascular. El uso simultáneo con fármacos anticolinérgicos (p. ej. Atropina) debe ser evaluado.

CABALLO

El uso del medicamento veterinario a la dosis recomendada puede provocar ataxia y/o excitaciones transitorias. Así pues, para prevenir daños en el animal y las personas cuando se tratan caballos, debe elegirse cuidadosamente el lugar donde se va a realizar la administración del tratamiento.

GATO

Los gatos deben ser pesados para asegurar que se calcula la dosis correcta. Debe utilizarse una jeringa graduada apropiada que permita la administración exacta del volumen de dosis requerido (p. ej. una jeringa de insulina o una jeringa graduada de ml en ml). Si se precisan administraciones repetidas, utilizar lugares de inyección diferentes.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

La administración concomitante de otros fármacos que se metabolizan en el hígado puede aumentar el efecto del butorfanol.

El butorfanol utilizado con anestésicos administrados simultáneamente, concretamente fármacos depresivos respiratorios o sedantes, produce efectos aditivos. Cualquier uso del butorfanol en este contexto requiere un control exhaustivo y una cuidadosa monitorización de la dosis.

La administración de butorfanol puede eliminar el efecto analgésico en los animales que ya han recibido analgésicos μ-opioides puros.

APROBADO
SAG
04-10-2024

h) Sobredosis

CABALLO

El aumento de dosis puede provocar depresión respiratoria, así como un efecto opiáceo general. Dosis intravenosas de 1,0 mg/kg (10 veces la dosis recomendada), repetidas a intervalos de 4 horas durante 2 días dio lugar a efectos adversos transitorios, incluyendo fiebre, taquipnea, signos del SNC (hiperexcitabilidad, intranquilidad, ataxia leve que conduce a somnolencia) e hipomotilidad gastrointestinal, a veces con molestias abdominales. Se puede utilizar como antídoto un antagonista opioide (por ejemplo, naloxona).

APROBADO
SAG
04-10-2024

PERRO/GATO

Miosis (perro)/Midriasis (gato), depresión respiratoria, hipotensión, trastornos del sistema cardiovascular y en casos severos de inhibición de la respiración, shock y coma. Dependiendo de la situación clínica, las contramedidas se deben tomar bajo estrecha monitorización médica. La monitorización se requiere durante un mínimo de 24 horas.

i) Periodo de resguardo

No administrar en caballos cuya carne sea destinada al consumo humano.

j) Precauciones especiales para el operador

El butorfanol tiene actividad opioide. Se deben tomar precauciones para evitar la inyección/autoinyección accidental con este potente fármaco. Los efectos adversos más frecuentes del butorfanol en humanos son somnolencia, sudoración, náuseas, mareos y vértigo y pueden ocurrir tras la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el inserto o la etiqueta. No conduzca. Se puede usar como antídoto un opioide antagonista (p. ej. naloxona). Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel o los ojos.

4. Particularidades farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos)

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamente veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda.

36 meses.

Una vez abierto el envase, usar dentro de 28 días.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente: menos de 25°C, protegido de la luz. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto el envase, no almacenar sobre 25°C.

APROBADO
SAG
04-10-2024

d) Descripción de los envases

Envase primario

Frasco de vidrio transparente tipo I, con tapón de goma de bromo butilo tipo I y cápsula de aluminio embalado en una caja de cartón. Cada frasco lleva una etiqueta autoadhesiva.

Envase secundario

Estuche de cartulina impresa barnizada.

APROBADO SAG 04-10-2024

Presentaciones

Estuche de cartón impreso, con 1 frasco de vidrio transparente tipo I, etiquetado, cerrado con tapón de goma de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio, conteniendo 10 o 50 mL. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con resto de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades farmacológicas

El butorfanol principalmente es un analgésico del grupo de los opioides sintéticos con un efecto agonista-antagonista, agonista de los receptores opiáceos subtipo kappa y antagonistas de los receptores subtipo mu. Los receptores kappa controlan la analgesia, la sedación sin depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal, mientras que los receptores mu controlan la analgesia supraespinal, la sedación y la depresión del sistema cardiopulmonar y la temperatura corporal.

El componente agonista de la actividad del butorfanol es diez veces más potente que el componente antagonista.

La analgesia normalmente tiene lugar en los 15 minutos siguientes a la administración en caballos, perros y gatos. Después de una dosis intravenosa única en caballos, la analgesia normalmente dura hasta 2 horas. En el perro dura hasta 30 minutos tras una administración única intravenosa. En gatos con dolor visceral, se ha demostrado un efecto analgésico de hasta 6 horas. En gatos con dolor somático, la duración de la analgesia ha sido considerablemente más corta.

El aumento de dosis no se correlaciona con el incremento en la analgesia, una dosis de 0,4 mg/kg da lugar a un efecto techo.

El butorfanol tiene una mínima actividad cardiopulmonar depresiva en las especies de destino. No causa la liberación de histamina en caballos. En combinación con α2-agonistas provoca sedación sinérgica y aditiva.

APROBADO
SAG
04-10-2024

6. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del medicamento veterinario tras la administración parenteral es rápida y casi completa con los niveles séricos máximos tras 0,5 – 1,5 horas. Se une fuertemente a proteínas plasmáticas (hasta un 80 %).

El volumen de distribución es grande tras la administración IV (2,1 l/kg para caballos, 4,4 l/kg para perros y 7,4 l/kg para gatos) lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos.

El metabolismo es rápido y se da principalmente en el hígado. Se producen dos metabolitos inactivos. La vida media terminal es corta: sobre 44 minutos en caballo, 1,7 horas para perros y 4,1 horas para gatos.

La eliminación se produce principalmente a través de la orina (en un grado mayor) y las heces. El 97 % de la dosis tras la administración IV en el caballo será eliminada en menos de 5 horas.

7. Efectos ambientales

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta

Venta sólo a Médicos Veterinarios.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda

Fabricado por:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria.

APROBADO SAG
04-10-2024

Importador y distribuido por:

AGROVET SpA.

Lo Echevers 381, Quilicura. Santiago – Chile.

Bajo licencia de VetViva Richter GmbH - Austria.

10. Otra información

REGISTRO SAG N° 2658

USO VETERINARIO