RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Buprecare Multidosis 0,3 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:

Buprenorfina (en forma de hidrocloruro de buprenorfina) 0,3 mg.

Excipientes:
Clorocresol 1,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros
Analgesia postoperatoria
Potenciación de los efectos sedantes de los agentes con actividad central

Gatos
Analgesia postoperatoria.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal ni peridural.
No utilizar antes de la operación en cesáreas (véase la sección 4.7).
No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario en las circunstancias que se indican a continuación debe ajustarse a la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

La buprenorfina podrá causar ocasionalmente depresión respiratoria significativa y, al igual que otros opioides, hay que tener cuidado al tratar a animales con insuficiencia respiratoria o animales tratados con medicamentos que puedan causar depresión respiratoria.

La buprenorfina debe utilizarse con precaución en animales con la funcionalidad hepática comprometida, especialmente con enfermedad de vías biliares, ya que la sustancia se metaboliza en el hígado y la intensidad y la duración de su acción podrá verse afectadas en determinados animales.

En caso de insuficiencia renal, cardiaca o hepática o shock, podrá haber un mayor riesgo asociado al uso del producto. La seguridad no ha sido totalmente evaluada en gatos clínicamente comprometidos.

No se ha demostrado la seguridad de la buprenorfina en animales menores de 7 semanas.

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de repetición recomendado en la sección 4.9.

No se ha investigado la seguridad a largo plazo de la buprenorfina en gatos administrada más allá de 5 días consecutivos.

El efecto de un opioide en el traumatismo craneal depende del tipo y de la severidad de la lesión y del soporte respiratorio que se proporcione.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese bien las manos o la zona afectada después de cualquier vertido accidental.

Como la buprenorfina tiene una actividad similar a la de los opioides, hay que tener cuidado para evitar la auto inyección accidental.

En caso de auto inyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Tras la contaminación ocular o el contacto con la piel, lávese bien con abundante agua fría y consulte con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En perros, pueden aparecer salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis, y rara vez hipertensión y taquicardia.

En gatos, se observa con frecuencia midriasis y signos de euforia (ronroneo, pasearse de un lado a otro, frotamientos excesivos), que por lo general desaparecen en 24 horas.

La buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria significativa; consúltese la sección 4.5.

Cuando se utiliza para analgesia, rara vez se observa sedación, pero puede aparecer con dosis superiores a las recomendadas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, estos estudios han mostrado pérdidas posimplantación y muerte fetal temprana. Aunque se han observado pérdidas posimplantación y muertes perinatales tempranas, es posible que se hayan producido como consecuencia de una merma en la condición corporal de las madres durante la gestación y en el cuidado posnatal debido a la sedación de las madres. Como no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en las especies a las que va destinado el medicamento, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El producto no deberá utilizarse antes de la operación en cesáreas, debido al riesgo de depresión respiratoria en las crías durante el periparto, y únicamente deberá utilizarse posoperatoriamente con mucho cuidado (véase el apartado sobre lactancia a continuación).

Lactancia:
Los estudios en ratas lactantes han mostrado que después de la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de buprenorfina sin alterar en la leche eran iguales o mayores que en plasma. Es probable que la buprenorfina se excrete en la leche de otras especies: utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La buprenorfina puede provocar algo de somnolencia, que podrá verse potenciada por otros agentes con actividad central, incluidos los tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Hay indicios en seres humanos que indican que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis habituales de un agonista opioide, y que cuando se utiliza buprenorfina dentro del margen terapéutico habitual, se pueden administrar dosis habituales del agonista opioide antes de que los efectos del anterior terminen y sin que afecte a la analgesia. Sin embargo, se recomienda que no se utilice la buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos opioides, por ejemplo: etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papavereto o butorfanol.

Se ha utilizado buprenorfina junto con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopentona y xilazina. Cuando se utiliza en combinación con sedantes, pueden aumentar los efectos depresivos sobre la frecuencia cardíaca y la respiración.

4.9 Posología y vía de administración

Administración:	Perros:	Inyección intramuscular o intravenosa
	Gatos:	Inyección intramuscular o intravenosa

Antes de la administración, el peso del animal debe ser determinado con exactitud.

Especie	Analgesia posoperatoria	Sedación

Perros	10-20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg). Para prolongar el alivio del dolor, se repetirá, en caso necesario, después de 3–4 horas con dosis de 10 µg por kg o después de 5–6 horas con 20 µg por kg.	10-20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg).
Gatos	10-20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg) que se repetirá en caso necesario, una vez, después de 1-2 horas.	

Mientras que los efectos sedantes aparecen 15 minutos después de la administración, la actividad analgésica se hace evidente aproximadamente después de 30 minutos. Para asegurar la presencia de analgesia durante la operación e inmediatamente después en la recuperación, deberá administrarse el producto en la fase preoperatoria como parte de la premedicación.

Cuando se administra para potenciar la sedación o como parte de la premedicación, deberá reducirse la dosis de otros agentes con actividad central, como acepromazina o medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, el animal concreto, el tipo de los demás agentes incluidos en la premedicación y el modo de inducir y mantener la anestesia. También puede ser posible reducir la cantidad de anestésico inhalado que se utilice.

Los animales que reciben opioides con propiedades sedantes y analgésicas pueden responder de diferente manera. Por lo tanto, deben vigilarse las respuestas de los animales individuales y conforme a las respuestas, deben ajustarse las dosis posteriores. En algunos casos, es posible que las dosis repetidas no proporcionen una analgesia adicional. En estos casos, debe considerarse el uso de un AINE inyectable adecuado.

Debe utilizarse una jeringa apropiadamente graduada a fin de administrar con exactitud el volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.
El precinto del vial se puede perforar hasta un máximo de 30 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, deberán iniciarse medidas complementarias y, si procede, se puede utilizar naloxona o estimulantes respiratorios.
Cuando se administra una sobredosis a perros, la buprenorfina puede provocar letargia. Con dosis muy altas, podrán observarse bradicardia y miosis.

En los estudios toxicológicos de hidrocloruro de buprenorfina en perros, se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral durante un año de niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores. No se observó hiperplasia biliar después de la inyección intramuscular diaria de niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Estas dosis son muy superiores a las de cualquier pauta posológica clínica en perros.

La naloxona podría ser útil en revertir el ritmo respiratorio reducido, y los estimulantes respiratorios como doxapram también son eficaces en el ser humano. Debido al efecto prolongado de la buprenorfina en comparación con dichos medicamentos, podrá ser necesario administrarlos repetidamente o mediante infusión continua.
Los estudios con seres humanos voluntarios han indicado que los antagonistas opioides pueden no revertir totalmente los efectos de la buprenorfina.

Consúltense asimismo las secciones 4.5 y 4.6 de este Resumen de las características del producto.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos opioides, derivados de la oripavina
Código ATCvet: QN02AE01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

A modo de resumen, la buprenorfina es un analgésico potente y de acción prolongada, que actúa en los receptores opioides en el sistema nervioso central. La buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes con actividad central pero, a diferencia de la mayor parte de los opioides, la buprenorfina, a dosis clínicas, tiene sólo un efecto sedante relativo.

La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante la fijación con alta afinidad a diversas subclases de receptores opioides, en particular los receptores μ, en el sistema nervioso central. Con los niveles de dosis clínicas para la analgesia, la buprenorfina se fija a los receptores opioides con alta afinidad y elevada avidez por el receptor, de forma que su disociación del lugar del receptor es lenta, tal y como demuestran los estudios *in vitro*. Esta propiedad de la buprenorfina podría explicar su mayor duración de actividad en comparación con la morfina. En los casos en los que ya se haya fijado a los receptores opioides un exceso de agonistas opioides, la buprenorfina puede ejercer una actividad antagonista narcótica como consecuencia de su fijación de alta afinidad a los receptores opioides, de forma que se ha demostrado un efecto antagonista en la morfina equivalente a la naloxona.

La buprenorfina tiene escaso efecto sobre la motilidad gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

En la administración parenteral, el producto se puede administrar por inyección intramuscular o intravenosa.

La buprenorfina se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular en diversas especies de animales y en los seres humanos. La sustancia es altamente lipofílica y el volumen de distribución en los compartimentos corporales es grande. Pueden producirse efectos farmacológicos (por ej. midriasis) minutos después de la administración y los signos de sedación aparecen normalmente a los 15 minutos. Los efectos analgésicos se producen alrededor de 30 minutos después de la inyección, observándose generalmente los efectos máximos después de 1-1,5 horas.

Tras la administración intramuscular en gatos, la semivida terminal media fue de 6,3 horas y el aclaramiento fue de 23 ml/kg/min., sin embargo, hubo una variabilidad considerable entre los gatos en cuanto a los parámetros farmacocinéticos.

Después de la administración intravenosa en perros a una dosis de 20 μg/kg, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio fue de 24 ml/kg/min, sin embargo, existe una variabilidad considerable entre perros en los parámetros farmacocinéticos.

Los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados en gatos han demostrado un marcado retraso entre las concentraciones plasmáticas y el efecto analgésico. No deben utilizarse las concentraciones plasmáticas de buprenorfina para formular las pautas posológicas en

animales individuales, que deben determinarse mediante la vigilancia de la respuesta del paciente.

La vía principal de eliminación en todas las especies excepto en los conejos (en los que predomina la vía urinaria) es en las heces. La buprenorfina se somete a N-desalquilación y conjugación glucurónica en la pared intestinal y el hígado y sus metabolitos se excretan a través de la bilis en el tubo digestivo.

En los estudios de distribución en los tejidos realizados en ratas y en macacos Rhesus, las concentraciones más altas de material relacionado al fármaco se observaron en el hígado, los pulmones y el cerebro. Los niveles máximos se produjeron con rapidez y descendieron a niveles bajos en las 24 horas siguientes a la administración.

Los estudios de fijación a proteínas en ratas han demostrado que la buprenorfina se fija en gran medida a las proteínas plasmáticas, principalmente a las globulinas alfa y beta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Glucosa, anhidra
Ácido clorhídrico (Para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Se presenta en viales de cristal ámbar de tipo I, de 10 ml con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de aluminio.

Formato: 1 vial con 10 ml de solución para inyección.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2431 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de abril de 2012 / 10 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario