



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUPAQ MULTIDOSIS 0,3 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina (como hidrocloreuro) 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 o casi 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 usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar por vía intratecal o epidural.

El medicamento no deberá utilizarse en preoperatorio de cesáreas (consúltese la sección 4.7)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales



La buprenorfina puede provocar depresión respiratoria y, al igual que sucede con otros opioides, es necesario extremar las precauciones cuando se trate a animales con insuficiencia respiratoria o bajo tratamientos susceptibles a provocar depresión respiratoria.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, el riesgo asociado al uso de medicamento puede ser mayor.

Su seguridad no ha sido totalmente evaluada en gatos clínicamente comprometidos.

Deben extremarse las precauciones al utilizar buprenorfina en animales con función hepática alterada, en particular con enfermedades del tracto biliar, ya que la sustancia se metaboliza en el hígado y su intensidad y la duración de su acción podrían verse afectadas en estos animales.

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 sugerido en la sección 4.9.

No se ha investigado la seguridad a largo plazo de la buprenorfina en gatos en un periodo posterior a 5 días consecutivos de administración.

El efecto de los opioides sobre el traumatismo craneal depende del tipo y la gravedad de la lesión y del apoyo respiratorio que se proporcione.

El uso del medicamento en las circunstancias mencionadas anteriormente debe realizarse de acuerdo al análisis beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

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

Tras cualquier derrame accidental lavar bien las manos o la zona afectada.

Ya que la buprenorfina presenta una actividad similar a la de los opioides, es necesario extremar las precauciones para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La naloxona debe estar disponible en caso de exposición parenteral accidental.

Tras la contaminación ocular o el contacto con la piel, lave la zona con abundante agua fría. Consulte con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En perros puede aparecer salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis, y en ocasiones hipertensión y taquicardia.

En gatos se da con frecuencia midriasis y signos de euforia (ronroneo, inquietud, frotamientos excesivos), los cuales suelen desaparecer en 24 horas.

La buprenorfina puede provocar depresión respiratoria (consúltese la sección 4.5).

Cuando se utiliza para analgesia, es poco frecuente que se produzca sedación. Sin embargo ésta puede aparecer si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio con ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, dichos estudios han revelado pérdidas tras la implantación y muerte fetal temprana. Ambas podrían ser resultado de una reducción de la condición corporal parenteral durante la gestación y del cuidado postnatal debida a la sedación de las madres.

Debido al hecho de que 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 medicamento no deberá utilizarse en el preoperatorio de cesáreas debido al riesgo de depresión respiratoria existente para las crías durante el parto, y únicamente deberá utilizarse postoperatoriamente extremando las precauciones (consúltese el apartado a continuación).

Lactancia:

Los estudios en ratas lactantes han revelado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de este medicamento sin alteración en la leche eran iguales o superiores a las concentraciones en plasma. Como es probable que la buprenorfina se excrete también en leche de otras especies, su uso no está recomendado durante la lactancia. 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 somnolencia leve, la cual podría verse potenciada por otros agentes con actividad central, incluidos los tranquilizantes, los sedantes y los hipnóticos.

Estudios en seres humanos revelan que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis normales de agonistas opioides, y que cuando se utiliza buprenorfina dentro del margen terapéutico habitual, pueden administrarse dosis normales de agonistas opioides antes de que los efectos de la buprenorfina hayan remitido y sin que afecte a la analgesia. Sin embargo, se recomienda no utilizar la buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos opioides, por ejemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papavereto o butorfanol.

La buprenorfina se ha utilizado junto con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina. Si se combina con sedantes, pueden aumentar sus efectos depresores sobre el ritmo cardíaco y respiratorio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

PERRO: Analgesia postoperatoria, potenciación de la sedación

GATO: Analgesia postoperatoria

10 – 20 microgramos por kg (0,3 – 0,6 ml por 10 kg)

Si se requiere un alivio del dolor mayor, se puede repetir la dosis:

PERRO: ya sea después de 3 – 4 horas con 10 µg/kg
ó después de 5 – 6 horas con 20 µg/kg.

GATO: Una vez después de 1 – 2 horas con 10 - 20 µg/kg.

Mientras que los efectos sedantes aparecen 15 minutos después de la administración, la actividad analgésica comienza tras aproximadamente 30 minutos. Para asegurar la presencia de analgesia durante la cirugía y en la recuperación postoperatoria, debe administrarse el medicamento antes de la operación como parte de la premedicación.

Cuando se administre para potenciar la sedación o como parte de la premedicación, deberá reducirse la dosis de otros agentes con actividad central como la acepromazina o la medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, las características del



animal, el tipo de los demás agentes incluidos en la premedicación y la manera en la que va a inducirse y mantenerse la anestesia. También es posible reducir la cantidad de anestésico inhalado utilizado.

Los animales a los que se les administra opioides con propiedades sedantes y analgésicas pueden responder a ellos de diferentes formas. Por lo tanto, deben vigilarse las respuestas de cada animal y ajustarse las dosis posteriores en función de ellas. En algunos casos, es posible que la repetición de las dosis no proporcione analgesia adicional. En estos casos, debe considerarse el uso de otro AINE inyectable adecuado.

Debe utilizarse una jeringa con graduación adecuada a fin de administrar la dosis correcta. El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

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

En caso de sobredosificación, deben adoptarse medidas de apoyo y, si procede, utilizar naloxona o estimulantes respiratorios.

Cuando se administra una sobredosis en perros, la buprenorfina puede provocar letargo. Con dosis muy altas pueden producirse bradicardia y miosis.

La naloxona puede servir de ayuda para revertir reducciones del ritmo respiratorio. En humanos, los estimulantes respiratorios como el doxapram son también eficaces. Debido al efecto prolongado de la buprenorfina en comparación con estos medicamentos, puede ser necesario administrarlos repetidamente o mediante infusión continua. Estudios en humanos voluntarios han revelado que los antagonistas opioides no siempre revierten totalmente los efectos de la buprenorfina.

En estudios toxicológicos del hidrocloreuro de buprenorfina en perros se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral con niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores durante un año. No se observó hiperplasia biliar tras la administración diaria por vía intramuscular con niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera con creces cualquier régimen de dosis clínico en perros.

Consúltense también las secciones 4.5 y 4.6 de este Resumen de Características del Producto.

4.11 Tiempo 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 sobre los receptores opioides del sistema nervioso central. La buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes con actividad central, pero al contrario que la mayoría de los opiáceos, la buprenorfina sólo tiene, en dosis clínicas y actuando por sí sola, un efecto sedante limitado.

La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante una alta afinidad de fijación a diversas subclases de receptores opioides, en particular a los receptores μ del sistema nervioso central. Con niveles de dosis clínicas para analgesia, la buprenorfina demuestra una alta afinidad de



fijación a los receptores opioides y una gran avidez por los mismos, de modo que su disociación del emplazamiento del receptor es lenta, tal y como se ha demostrado en estudios *in vitro*. Esta propiedad de la buprenorfina podría explicar la mayor duración de su actividad en comparación con la morfina. En los casos en los que ya existe un exceso en la fijación de agonistas opioides a los receptores opioides, la buprenorfina puede ejercer una actividad antagonista narcótica como consecuencia de su fijación de alta afinidad a los mismos. Ellos demuestran un efecto agonista sobre la morfina equivalente al de la naloxona. La buprenorfina apenas tiene efectos sobre la motilidad gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administre parenteralmente, el medicamento puede administrarse por inyección intramuscular o intravenosa.

La buprenorfina se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular en diversas especies de animales y en seres humanos. La sustancia es altamente lipofílica y su volumen de distribución en los compartimentos corporales es grande. Pueden producirse efectos farmacológicos (por ejemplo midriasis) en los minutos posteriores a la administración. Los signos de sedación aparecen normalmente a los 15 minutos. Los efectos analgésicos aparecen aproximadamente a los 30 minutos, y los efectos máximos se observan normalmente tras transcurrir 1 ó 1,5 horas.

Tras su administración por vía intravenosa en perros con una dosis de 20 µg/kg, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min. Sin embargo, hubo una variabilidad considerable entre los perros en cuanto a los parámetros farmacocinéticos.

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

Los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados han revelado una marcada histéresis entre las concentraciones plasmáticas y el efecto analgésico. Las concentraciones plasmáticas de buprenorfina no deben utilizarse para formular pautas posológicas individuales en animales, las cuales deberán determinarse vigilando la respuesta del paciente.

La vía principal de excreción en todas las especies excepto en los conejos (en los que predomina la vía urinaria) es la vía fecal. La buprenorfina sufre N-desalquilación y conjugación glucorónica en la pared intestinal y el hígado, y sus metabolitos se excretan a través de la bilis al tubo digestivo.

En estudios de distribución tisular realizados en ratas y macacos Rhesus, las concentraciones más altas de material relacionado con el 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 posteriores a la administración.

Algunos estudios de fijación proteica en ratas han revelado que la buprenorfina se fija con gran afinidad a las proteínas plasmáticas, especialmente a las globulinas alfa y beta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Glucosa monohidrato
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color ámbar tipo I con tapón de goma de bromobutilo tipo I recubierto con cápsula de aluminio.
Formatos: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los 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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2413 ESP

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

28 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de noviembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.