PROSPECTO

BUPAQ 0,3 mg/ml Solución Inyectable para Perros y Gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUPAQ 0,3 mg/ml Solución Inyectable para Perros y Gatos
Buprenorfina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Buprenorfina (como hidrocloruro) 0,3 mg

Solución transparente, de incolora a casi incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

PERROS
Analgesia postoperatoria.
Potenciación de los efectos sedantes de los agentes que actúan sobre el sistema nervioso central.

GATOS
Analgesia postoperatoria.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No administrar por vía intratecal o peridural. No usar en preoperatorio de cesáreas (véase la sección “Advertencias especiales - Gestación”)

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis en perros, e hipertensión y taquicardia en raras ocasiones.
Midriasis y signos de euforia (ronroneo, inquietud, frotamientos excesivos) pueden ocurrir frecuentemente en gatos, los cuales suelen desaparecer en 24 horas.
La buprenorfina puede provocar depresión respiratoria (consúltese la sección "Advertencias Especiales").
Cuando se utiliza para analgesia, la sedación se produce en raras ocasiones. Sin embargo, dicha sedación puede aparecer si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa.

PERROS: **Analgesia postoperatoria, potenciación de la sedación**
GATOS: **Analgesia postoperatoria**

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

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

PERROS: ya sea después de 3 – 4 horas con 10 µg/kg
ó después de 5 – 6 horas con 20 µg/kg.
GATOS: Una vez después de 1 – 2 horas con 10 – 20 µg/kg.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 veterinario 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 en el sistema nervioso 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.
Antes de la administración, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible. Debe utilizarse una jeringa con graduación adecuada para asegurar una dosificación correcta.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Período de validez después de abierto el envase: 24 horas cuando se conservar a 2 °C – 8 °C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento veterinario en las circunstancias mencionadas a continuación debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.
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 del medicamento veterinario 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 recomendado de repetición sugerido en la sección “Posología para cada especie, vías y modo de administración”.
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.

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

Ya que la buprenorfina presenta una actividad opioide, es necesario extremar las precauciones para evitar una autoinyección o ingestión. La buprenorfina se absorbe sistemáticamente en caso de exposición a las membranas mucosas. El medicamento veterinario es ligeramente ácido y provoca irritación cutánea u ocular en caso de contacto. Después del contacto con los ojos, la piel o la boca, lave la zona afectada con abundante agua. Consulte con un médico si la irritación persiste.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Al facultativo: en caso de autoinyección accidental, se puede utilizar como antídoto el antagonista opioide naloxona.

Gestación

Los estudios de laboratorio efectuados en 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 veterinario, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no deberá utilizarse en el preoperatorio de cesáreas debido al riesgo de depresión respiratoria existente para las crías durante el periparto, y únicamente deberá utilizarse posoperatoriamente extremando las precauciones (véase la sección “Lactancia”).

Lactancia

Los estudios efectuados en ratas lactantes han revelado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de buprenorfina inalterada 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.

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 en el sistema nervioso 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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 también son 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 hidrocloruro 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.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas
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 en el sistema nervioso central, pero sólo tiene, en dosis clínicas, un efecto sedante limitado.
La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante una alta afinidad de fijación a receptores opioides, en particular a los receptores μ del sistema nervioso central. Con niveles de dosis clínicas, 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. Esta propiedad podría explicar la mayor duración de su actividad. La buprenorfina apenas tiene efectos sobre la motilidad gastrointestinal.

Datos farmacocinéticos
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 hubo una variabilidad considerable entre los perros en cuanto a los parámetros farmacocinéticos.
La vía principal de excreción en perros y gatos es la vía fecal. Las concentraciones más altas de material relacionado con el fármaco se observaron en el hígado, los pulmones y el cerebro. Los

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

niveles máximos se produjeron con rapidez y descendieron a niveles bajos en las 24 horas posteriores a la administración.

Formatos:
Caja con 3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

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