

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUPREKARE 0,3 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (UK, BE, FR, IE, LU, NL, ES)

Buprenovet 0,3 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos (AT, DE)

Buprenorfina en forma de hidrocloreuro de buprenorfina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ampolla contiene:

Buprenorfina 0,3 mg/ml en forma de hidrocloreuro de buprenorfina.

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 a las que va destinado el medicamento

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Perros

Analgesia posoperatoria

Potenciación de los efectos sedantes de agentes con actividad sobre el sistema nervioso central

Gatos

Analgesia posoperatoria

4.3 Contraindicaciones

El producto no deberá utilizarse antes de la operación en cesáreas (véase la sección 4.7).

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

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 deberá utilizarse con precaución en animales con insuficiencia hepática, especialmente en caso de enfermedad de las vías biliares, puesto que la sustancia se metaboliza en el hígado y la intensidad y duración de la acción podrían verse afectadas en algunos animales.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, podrá haber un mayor riesgo asociado al uso del producto. La evaluación beneficio/riesgo deberá efectuarla el veterinario responsable. 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, por consiguiente, el uso en dichos animales deberá basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

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

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. Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

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. Deberá administrarse naloxona en casos de exposición parenteral accidental.

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, son raros los casos de sedación, pero podrían observarse en caso de administrar dosis superiores a las recomendadas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

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. 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 parto, 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. Como es probable que la buprenorfina se excrete en la 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, que podrá verse potenciada por otros agentes con actividad sobre el sistema nervioso central, como tranquilizantes, sedantes y somníferos.

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 opiáceo, y que cuando se utiliza buprenorfina dentro del margen terapéutico habitual, se pueden administrar dosis habituales del agonista opiáceo 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 opiáceos, 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. Utilizado con sedantes, podrían potenciarse los efectos depresivos sobre la frecuencia cardíaca.

4.9 Posología y forma de administración

Vía intramuscular.

Especie	Analgesia postoperatoria	Sedación
Perros	0,01-0,02 miligramos por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg) que se repetirá en caso necesario después de 3–4 horas con dosis de 0,01 miligramos o después de 5–6 horas con dosis de 0,02 miligramos.	0,01-0,02 miligramos por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg).
Gatos	0,01-0,02 miligramos por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg) que se repetirá en caso necesario, una vez, después de 2 horas.	

Aunque los efectos sedantes se inician a los 15 minutos de la administración, la actividad analgésica se aprecia aproximadamente en el plazo de 30 minutos. Para garantizar la analgesia durante la cirugía y durante el inicio de la recuperación, el producto debe administrarse antes de la intervención quirúrgica como parte de la medicación preanestésica.

Cuando se administra para potenciar la sedación o como parte de la medicación preanestésica, debe reducirse la dosis de otros agentes con actividad sobre el sistema nervioso central, como acepromazina y medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, el animal, el tipo de otros agentes que forman parte de la medicación preanestésica y el método utilizado para inducir y mantener la anestesia. También se puede reducir la cantidad del anestésico inhalado utilizado.

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 correctamente graduada a fin de administrar una dosis exacta.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Cuando se administra una sobredosis a perros, la buprenorfina puede provocar letargo. Con dosis muy altas, podrán observarse bradicardia y miosis.

En los estudios toxicológicos de hidrocloreuro de buprenorfina en perros, se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral durante un año de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores. No se observó hiperplasia biliar tras la inyección intramuscular diaria de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante tres meses. Esta es una dosis muy superior a la de cualquier pauta posológica clínica en perros.

En caso de sobredosificación, deben iniciarse medidas complementarias y si procede, podrán utilizarse naloxona o estimulantes respiratorios. Sin embargo, se han utilizado niveles de dosis muchas veces más altos que los indicados anteriormente, sin que se produjeran efectos secundarios graves.

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 se aplica.

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 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 demuestra una gran eficacia y se fija a los receptores opioides con alta afinidad, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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. En los gatos, los efectos farmacológicos se producen en los 30 minutos siguientes a la inyección y los efectos máximos normalmente se observan aproximadamente a 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.

No se dispone de datos farmacocinéticos relevantes en perros.

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 de la India, 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

Glucosa, anhidra
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
El producto no contiene conservantes antimicrobianos. Usar inmediatamente una vez abierta la ampolla. Desechar cualquier solución sobrante en la ampolla una vez extraída la dosis requerida.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Se presenta en ampollas de cristal de tipo I transparente, de 1 ml, en cajas de cinco.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo el 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

1892 ESP

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

17 de junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria