

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bupredine Multidosis 0,3 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina (en forma de hidrocloreto) 0,3 mg
(equivalente a 0,324 mg de hidrocloreto de buprenorfina)

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa, transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: analgesia postoperatoria.
Caballos: analgesia postoperatoria, en combinación con sedación.
Perros y caballos: potenciación de los efectos sedantes de los fármacos de acción central.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o peridural.
No usar en el preoperatorio de las intervenciones por cesárea (ver sección 4.7).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Dado que la buprenorfina se metaboliza en el hígado, la intensidad y la duración de su acción pueden verse afectadas en los animales con disfunción hepática.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha demostrado la seguridad de la buprenorfina en cachorros o gatitos de edad inferior a 7 semanas, ni en caballos menores de 10 meses y peso inferior a 150 kg; por lo tanto, el uso en estos animales debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo del veterinario.

No se ha evaluado completamente la seguridad en gatos o caballos en situación de riesgo clínico.

No se ha investigado la seguridad a largo plazo de la buprenorfina durante más de 5 días consecutivos de administración en gatos ni con 4 administraciones separadas en 3 días consecutivos en caballos.

El efecto de un opiáceo sobre las lesiones craneales depende del tipo y la gravedad de la lesión y de la terapia de apoyo respiratorio suministrada. En caso de disfunción renal, cardíaca o hepática, o choque (shock), puede existir un mayor riesgo en relación con el uso del medicamento veterinario. En todos estos casos, el medicamento veterinario debe usarse de conformidad con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria y, como ocurre con otros fármacos opiáceos, es necesario obrar con cautela cuando se trate a animales con disfunción respiratoria o a animales que están recibiendo fármacos que puedan causar depresión respiratoria.

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de administración repetida indicado en la sección 4.9.

En los caballos, el uso de opiáceos se ha asociado con excitación, pero los efectos de la buprenorfina son mínimos cuando se administra conjuntamente con sedantes y tranquilizantes como la detomidina, la romifidina, la xilacina y la acepromacina.

La ataxia es un efecto conocido de la detomidina y fármacos similares; por consiguiente, se puede observar tras la administración de buprenorfina con estas sustancias. En ocasiones, la ataxia puede ser pronunciada. Para garantizar que los caballos atáxicos sedados con detomidina/buprenorfina no pierdan el equilibrio, no deben moverse ni manejarse de ningún otro modo que pudiera poner en peligro su estabilidad.

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

Dado que la buprenorfina tiene una actividad de tipo opiáceo, es preciso obrar con cautela para evitar su autoinyección o ingestión. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto, el medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel o en los ojos, o reacciones de hipersensibilidad. Si se produce contacto con los ojos, la piel o la boca, lave la zona afectada minuciosamente con agua. Consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad o si persiste la irritación. Lávese las manos después del uso.

Al facultativo:

Debe haber naloxona disponible por si se produce una autoinyección accidental.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

La midriasis y los signos de euforia (ronroneo, deambulación y restregamiento excesivos) ocurren frecuentemente en los gatos, que suelen resolverse en un plazo de 24 horas.

En los caballos, el uso de buprenorfina sin la administración previa de un fármaco sedante puede causar excitación y actividad locomotora espontánea.

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

En los caballos, cuando se utiliza, tal como se ha indicado, conjuntamente con sedantes o tranquilizantes, la excitación es mínima, pero la ataxia en ocasiones puede ser pronunciada. La

buprenorfina puede reducir la motilidad gastrointestinal en los caballos, pero los cólicos se notifican en raras ocasiones.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, estos estudios han mostrado pérdidas postimplantación y muertes fetales prematuras.

Dado que no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en las especies de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no se debe usar en el preoperatorio de las intervenciones por cesárea debido al riesgo de depresión respiratoria para las crías durante el parto, y solo debe usarse con especial cautela durante el postoperatorio (ver más abajo).

Lactancia:

Los estudios en ratas lactantes han mostrado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de buprenorfina inalterada en la leche son iguales o superiores a las del plasma. Dado que es probable que la buprenorfina se excrete en la leche de otras especies, no se recomienda su uso 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 causar un cierto grado de somnolencia, que otros fármacos de acción central, incluidos los tranquilizantes, sedantes e hipnóticos, pueden potenciar.

En los seres humanos, hay datos indicativos de que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis estándar de los agonistas de los opiáceos, y que cuando la buprenorfina se emplea dentro del intervalo terapéutico normal, se pueden administrar dosis estándar de un agonista de los opiáceos antes de que hayan desaparecido los efectos de la buprenorfina sin poner en riesgo la analgesia. No obstante, se recomienda no utilizar la buprenorfina conjuntamente con morfina u otros analgésicos de tipo opiáceo como, p. ej., etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum o butorfanol.

La buprenorfina se ha utilizado con acepromacina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopentona y xilacina.

Cuando se usa en combinación con sedantes, pueden aumentar los efectos depresores de la frecuencia cardíaca y la respiración.

4.9 Posología y vía de administración

Especies y vía de administración	Analgesia postoperatoria	Potenciación de los efectos sedantes
Perro: Inyección intramuscular o intravenosa	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinario por 10 kg), repetidos, si es necesario, al cabo de 3 - 4 horas con dosis de 10 µg/kg o al cabo de 5 - 6 horas con dosis de 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinario por 10 kg)
Gato: Inyección intramuscular o intravenosa	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinario por 10 kg) repetidos una vez, si es necesario, al cabo de 1 - 2 horas	--
Caballo: Inyección intravenosa	10 µg/kg (3,3 ml de medicamento veterinario por 100 kg) 5 minutos después de la administración de un sedante IV. La dosis puede repetirse una vez, si es necesario, al cabo de no menos de 1 - 2 horas, en combinación con sedación intravenosa.	5 µg/kg (1,7 ml de medicamento veterinario por 100 kg) 5 minutos después de la administración de un sedante IV, repetidos, si es necesario, al cabo de 10 minutos.

* Las pautas posológicas expresadas en µg/kg en esta tabla se refieren a la buprenorfina (en forma de hidrocloreuro). Los kg en la tabla se refieren al peso corporal.

Cuando se utilice en caballos, se debe administrar un sedante intravenoso en los cinco minutos previos a la inyección de buprenorfina.

En los perros, los efectos sedantes aparecen alrededor de 15 minutos después de la administración.

La actividad analgésica puede no ser completa hasta transcurridos 30 minutos. Para garantizar la existencia de analgesia durante la cirugía e inmediatamente en la recuperación, el medicamento veterinario se debe administrar en el preoperatorio como parte de la premedicación. Cuando se administre para potenciar la sedación o como parte de la premedicación, debe reducirse la dosis de los demás fármacos de acción central, como la acepromacina o la medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación necesario, el animal concreto, el tipo de los demás fármacos incluidos en la premedicación y el modo de inducción y mantenimiento de la anestesia. También se podría reducir la cantidad de anestésico inhalado utilizado.

Los animales a los que se han administrado opiáceos con propiedades sedantes y analgésicas pueden mostrar respuestas variables. Por lo tanto, se debe monitorizar la respuesta de cada animal en concreto y ajustar las dosis posteriores en consecuencia. En algunos casos, es posible que las dosis repetidas no proporcionen analgesia adicional. De ser así, se debe plantear la administración de un AINE inyectable apropiado.

Se debe utilizar una jeringa adecuadamente graduada para permitir una dosificación exacta. El cierre no se debe punccionar más de 100 veces (con una aguja de calibre 21 G o 23G).

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

En los casos de sobredosis, se deben instaurar medidas de apoyo y, si resulta pertinente, se pueden utilizar naloxona o estimulantes respiratorios.

Cuando se administra en sobredosis a perros, la buprenorfina puede causar letargo. En dosis muy altas, se pueden observar bradicardia y miosis.

Los estudios en caballos a los que se administró buprenorfina con sedantes han mostrado muy pocos efectos secundarios en dosis hasta cinco veces superiores a la recomendada, pero cuando se administra sola puede causar excitación.

Cuando se utiliza para producir analgesia en los caballos, es raro observar sedación, pero puede producirse con niveles posológicos superiores a los recomendados.

La naloxona puede ser beneficiosa para revertir la reducción de la frecuencia respiratoria.

En los estudios toxicológicos con hidrocloruro de buprenorfina en perros, se observó hiperplasia biliar tras la administración oral durante un año de niveles posológicos iguales y superiores a 3,5 mg/kg/día. No se observó hiperplasia biliar tras la inyección intramuscular diaria de niveles posológicos de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Estos niveles son holgadamente superiores a cualquier pauta posológica clínica en perros.

Consultar también las secciones 4.5 y 4.6 de esta ficha técnica.

4.11 Tiempo de espera

El uso del medicamento veterinario no está autorizado en caballos que se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: opiáceos, derivados de la oripavina, buprenorfina.

Código ATCvet: QN02AE01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En resumen, la buprenorfina es un potente analgésico de acción prolongada que actúa en los receptores de los opiáceos del sistema nervioso central.

La buprenorfina puede potenciar los efectos de otros fármacos de acción central, pero, a diferencia de la mayoría de los opiáceos, la buprenorfina en dosis clínicas solo tiene, por sí misma, un efecto sedante limitado.

La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante una unión de alta afinidad a diversas subclases de receptores de los opiáceos, especialmente μ , en el sistema nervioso central. En niveles posológicos clínicos para analgesia, la buprenorfina se une a los receptores de los opiáceos con elevada afinidad y alta avidéz, de modo que su disociación de los mismos es lenta, según demuestran los estudios in vitro.

Esta propiedad única de la buprenorfina podría explicar que la duración de su actividad sea mayor que la de la morfina. En las circunstancias en las que ya exista una cantidad excesiva de agonista de los opiáceos unida a los receptores de los opiáceos, la buprenorfina puede ejercer una actividad antagonista narcótica como consecuencia de su elevada afinidad de unión a los mismos, de modo que se ha demostrado un efecto antagonista de la morfina equivalente al de la naloxona.

La buprenorfina tiene escaso efecto sobre la motilidad gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

La buprenorfina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular en varias especies animales. La sustancia es altamente lipófila y su volumen de distribución en los compartimentos corporales es amplio.

Los efectos farmacológicos (p. ej., midriasis) pueden aparecer en un plazo de minutos tras la administración y los signos de sedación se producen normalmente al cabo de unos 15 minutos.

Los efectos analgésicos en perros y gatos aparecen al cabo de unos 30 minutos y su nivel

máximo suele observarse al cabo de 1 - 1,5 horas. En los caballos sin dolor, los efectos antinociceptivos aparecen durante los primeros 15 - 30 minutos y alcanzan su máximo entre 45 minutos y 6 horas después de la administración.

Tras la administración intravenosa en perros en dosis de 20 µg/kg, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min; no obstante, existe una considerable variabilidad entre diferentes perros en los parámetros farmacocinéticos.

Tras la administración intramuscular en gatos, la semivida terminal media fue de 6,3 horas y el aclaramiento de 23 ml/kg/min; no obstante, existió una considerable variabilidad entre diferentes gatos en los parámetros farmacocinéticos.

Tras la administración intravenosa en caballos, la buprenorfina tiene un tiempo de residencia medio de aproximadamente 150 minutos, un volumen de distribución de alrededor de 2,5 l/kg y una tasa de aclaramiento de 10 l/min.

Los estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos combinados han demostrado una pronunciada histéresis entre la concentración plasmática y el efecto analgésico. Las concentraciones plasmáticas de buprenorfina no se deben utilizar para formular pautas posológicas animales individuales, que se deben determinar mediante la monitorización de la respuesta del paciente.

La principal vía de excreción en todas las especies excepto el conejo (en el que predomina la excreción urinaria) son las heces. La buprenorfina sufre N-desalquilación y conjugación con glucurónido en la pared intestinal y el hígado y sus metabolitos se excretan al tracto gastrointestinal a través de la bilis.

En los estudios de distribución tisular realizados en ratas y monos rhesus, las concentraciones más altas de material relacionado con el fármaco se observaron en el hígado, el pulmón y el cerebro. Los niveles máximos (C_{max}) aparecieron rápidamente y descendieron a niveles bajos unas 24 horas después de la administración.

Los estudios de unión a proteínas en ratas han mostrado que la buprenorfina se une en gran medida a las proteínas plasmáticas, principalmente a las globulinas alfa y beta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Glucosa monohidrato
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3374 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de febrero de 2016

Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**

USO VETERINARIO