

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Buprenorfina	0,3 mg
equivalente a hidrocloreuro de buprenorfina	0,323 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,35 mg
Glucosa	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, caballos no destinados a consumo humano

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

Analgesia posoperatoria.

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

Gatos:

Analgesia posoperatoria.

Caballos:

Analgesia posoperatoria en combinación con un sedante.

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

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o epidural.

No usar en el preoperatorio de cesáreas (véase la sección 3.7).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No procede.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Buprenorfina debe usarse con precaución en animales con insuficiencia hepática, especialmente con enfermedad de las vías biliares, ya que esta sustancia se metaboliza en el hígado y la intensidad y la duración de la acción pueden verse afectadas en estos animales.

Buprenorfina puede causar depresión respiratoria y, al igual que con otros opioides, hay que tener cuidado al tratar a animales con insuficiencia respiratoria o animales que están recibiendo fármacos que pueden causar depresión respiratoria.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, puede haber un mayor riesgo asociado al uso del medicamento veterinario. La evaluación beneficio/riesgo para el uso del medicamento veterinario debe efectuarla el veterinario responsable. No se ha evaluado completamente la seguridad en gatos clínicamente comprometidos.

La seguridad de buprenorfina no se ha demostrado en perros y gatos de menos de 7 semanas ni en caballos de menos de 10 meses y que pesan menos de 150 kg; por lo tanto, el uso en estos animales debe basarse en la evaluación riesgo/beneficio por parte del veterinario.

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de repetición recomendado que se sugiere en la sección 3.9.

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

El efecto de un opioide en un traumatismo craneal depende del tipo y de la gravedad de la lesión y del soporte respiratorio que se proporcione. El medicamento veterinario debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha evaluado la seguridad en caballos clínicamente comprometidos. En caballos, el uso de opioides se ha asociado a excitación, pero los efectos con buprenorfina son mínimos cuando se administra conjuntamente con sedantes y tranquilizantes como detomidina, romifidina, xilazina y acepromazina.

La ataxia es un efecto conocido de detomidina y de agentes similares; por consiguiente, esta se puede observar después de la administración de buprenorfina con estas sustancias.

Ocasionalmente, la ataxia puede ser pronunciada. Para garantizar que los caballos atáxicos sedados con detomidina/buprenorfina no pierden el equilibrio, no deben ser movidos ni manejados de ninguna otra manera que comprometa su estabilidad.

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

Puesto que buprenorfina tiene una actividad similar a la de los opioides, debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección. Buprenorfina puede absorberse de forma sistémica con la exposición accidental de las membranas mucosas. El medicamento veterinario, que es ligeramente ácido, puede provocar irritación cutánea u ocular si se produce el contacto. Después del contacto con los ojos, la piel o la boca, lave la zona afectada con abundante agua. Consulte al médico si la irritación persiste. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Buprenorfina y el excipiente clorocresol pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) después del contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a buprenorfina o clorocresol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Al facultativo: En caso de autoinyección accidental, el antagonista opioide naloxona puede usarse como antídoto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipertensión, taquicardia, sedación. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección, molestias, ² vocalización. ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Aumento de la salivación, bradicardia, hipotermia, deshidratación, agitación, miosis, depresión respiratoria.

¹ cuando se utiliza para proporcionar analgesia.

² local

³ como consecuencia del dolor en el punto de inyección o de molestias locales

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Midriasis, ¹ euforia (ronroneo, inquietud o frotamientos excesivos). ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sedación. ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección, molestias, ³ vocalización. ⁴
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	depresión respiratoria.

¹ se resuelven generalmente en 24 horas.

² cuando se utiliza para proporcionar analgesia.

³ local

⁴ como consecuencia del dolor en el punto de inyección o de molestias locales

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sedación, ¹ cólico.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Depresión respiratoria, excitación, ² ataxia. ²

¹ cuando se utiliza para proporcionar analgesia.

² cuando se usa conjuntamente con sedantes o tranquilizantes, la excitación normalmente es mínima, pero ocasionalmente la ataxia puede ser pronunciada.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, estos estudios han mostrado pérdidas después de la implantación y muertes fetales tempranas. Estas pueden haberse producido como consecuencia de un descenso en el estado físico de la madre durante la gestación y en el cuidado posnatal debido a la sedación de la madre. Puesto que no se han llevado a cabo 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 debe usarse antes de la operación en casos de cesárea, debido al riesgo de depresión respiratoria en las crías durante el parto, y solo debe usarse después de la operación con un especial cuidado (véase a continuación).

Lactancia:

Los estudios en ratas lactantes han demostrado que, después de la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de buprenorfina inalterada en la leche eran iguales o superaban a las concentraciones plasmáticas. Puesto que es probable que 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Buprenorfina puede provocar cierta somnolencia, que puede verse potenciada por otros agentes que actúan sobre el sistema nervioso central, como tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Hay evidencias en humanos que indican que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis estándar de un agonista opioide, y que cuando buprenorfina se utiliza dentro del intervalo terapéutico normal, se pueden administrar dosis estándar de un agonista opioide antes de que los

efectos de esta hayan finalizado, sin comprometer la analgesia. Sin embargo, se recomienda que buprenorfina no se use conjuntamente con morfina u otros analgésicos opioides, p. ej. etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum o butorfanol.

Buprenorfina se ha usado con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopental y xilazina. Cuando se usa en combinación con sedantes, los efectos depresores sobre la frecuencia cardíaca y la respiración pueden aumentar.

3.9 Posología y vías de administración

Perros y gatos: Vía intramuscular o intravenosa.

Caballos: Vía intravenosa

Especies de destino	Vía de administración	Analgesia posoperatoria	Potenciación de la sedación
Perro	Inyección intramuscular o intravenosa	10-20 µg/kg*, equivalente a 0,3 a 0,6 ml por cada 10 kg. Para un mayor alivio del dolor, repetir si es necesario después de: - 3-4 horas con 10 µg/kg o - 5-6 horas con 20 µg/kg.	10-20 µg/kg*, equivalente a 0,3 a 0,6 ml por cada 10 kg.
Gato	Inyección intramuscular o intravenosa	10-20 µg/kg*, equivalente a 0,03 a 0,06 ml por cada 1 kg. Para un mayor alivio del dolor, repetir si es necesario: - Una vez después de 1-2 horas	-
Caballo	Inyección intravenosa	10 µg/kg*, equivalente a 3,3 ml por cada 100 kg, 5 minutos después de la administración de un sedante i.v. Para un mayor alivio del dolor, repetir si es necesario: una vez después de no menos de 1 - 2 horas.	5 µg/kg*, equivalente a 1,7 ml por cada 100 kg, 5 minutos después de la administración de un sedante i.v. La dosis puede repetirse si es necesario después de 10 minutos

*) Las dosificaciones expresadas en µg/kg en la tabla anterior se refieren a buprenorfina. Los kg en la tabla se refieren al peso corporal.

En perros, los efectos sedantes aparecen 15 minutos después de la administración. En perros, gatos y caballos, la actividad analgésica puede no desarrollarse por completo hasta los 30 minutos. Para garantizar que la analgesia está presente durante la cirugía e inmediatamente en la recuperación, el medicamento veterinario se debe administrar de forma preoperatoria como parte de la premedicación.

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

Cuando se administra para la potenciación de la sedación como parte de la premedicación, la dosis de otros agentes que actúan en el sistema nervioso central, como acepromazina o medetomidina, debe reducirse. Esta reducción dependerá del grado de sedación necesario, del animal individual, de la clase de los otros agentes incluidos en la premedicación y de la forma en la que la anestesia se induce y se mantiene. También es posible reducir la cantidad de anestésico inhalado que se utiliza.

Los animales a los que se administran opioides que poseen propiedades sedantes y analgésicas pueden mostrar respuestas variables. Por lo tanto, la respuesta de los animales individuales debe monitorizarse y las dosis posteriores deben ajustarse en consecuencia. En algunos casos, es posible que las dosis repetidas no proporcionen una analgesia adicional. En estos casos, se debe considerar el uso de un AINE inyectable adecuado.

Debido al pequeño volumen que hay que administrar, especialmente en perros pequeños y gatos, debe tenerse un cuidado adicional y usar una jeringa con una graduación adecuada para administrar la dosificación exacta.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

Naloxona puede ser beneficiosa a la hora de revertir la frecuencia respiratoria reducida y los estimulantes respiratorios como doxapram también son eficaces en humanos. Debido a la duración prolongada del efecto de buprenorfina en comparación con estos fármacos, es posible que haya que administrarlos de forma repetida o mediante infusión continua. Los estudios en voluntarios humanos han señalado que los antagonistas opioides pueden no revertir completamente los efectos de buprenorfina.

Los estudios en caballos a los que se ha administrado buprenorfina con sedantes han mostrado muy pocos efectos con dosis hasta cinco veces superiores a la recomendada, pero cuando se administra sola, puede provocar excitación en animales sin dolor.

En estudios toxicológicos de hidrocloruro de buprenorfina en perros, se ha observado hiperplasia biliar después de la administración oral durante un año a niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores. La hiperplasia biliar no se observó después de la inyección intramuscular diaria de niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera en mucho a cualquier pauta posológica clínica en perros.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos destinados al consumo humano.

Los caballos tratados nunca podrán sacrificarse para el consumo humano.

El caballo deberá haberse declarado como no destinado al consumo humano según la legislación nacional sobre pasaportes equinos.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02AE01

4.2 Farmacodinamia

Buprenorfina es un analgésico potente, de larga acción, que actúa en los receptores de opioides del sistema nervioso central. Buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes que actúan en el sistema nervioso central, pero a diferencia de la mayoría de los opioides, a dosis clínicas buprenorfina por sí misma solo tiene un limitado efecto sedante.

Buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante una unión de alta afinidad con diversas subclases de los receptores de opioides, especialmente μ , en el sistema nervioso central. A niveles de dosis clínicas para la analgesia, buprenorfina se une a los receptores opioides con una alta afinidad y una alta afección por el receptor, de manera que su disociación del lugar del receptor es lenta, tal y como demuestran los estudios *in vitro*. Esta propiedad exclusiva de buprenorfina podría explicar la duración más prolongada de su actividad cuando se compara con morfina. En circunstancias en las que hay una cantidad excesiva de un agonista opioide unido a receptores de opioides, buprenorfina puede ejercer una actividad antagonista narcótica como consecuencia de su unión con una alta afinidad al receptor de opioides, de manera que se ha demostrado un efecto antagonista sobre morfina equivalente al de naloxona.

Buprenorfina tiene poco efecto sobre la motilidad gastrointestinal.

4.3 Farmacocinética

Buprenorfina se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular en varias especies animales y en humanos. Esta sustancia es muy lipofílica y el volumen de distribución en los compartimentos corporales es grande. Se pueden producir efectos farmacológicos (p. ej. midriasis) minutos después de la administración y normalmente aparecen signos de sedación a los 15 minutos. Los efectos analgésicos en perros y gatos aparecen aproximadamente a los 30 minutos y los efectos máximos se observan normalmente alrededor de 1 – 1,5 horas. En caballos sin dolor, aparecen efectos antinociceptivos durante los primeros 15 - 30 minutos; los efectos antinociceptivos máximos se producen entre $\frac{3}{4}$ y 6 horas después de la administración.

Después de la administración intravenosa a perros a una dosis de 20 $\mu\text{g/kg}$, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio fue de 24 ml/kg/min . Sin embargo, hay una considerable variabilidad entre un perro y otro en los parámetros farmacocinéticos.

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

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

Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados han demostrado una histéresis pronunciada entre la concentración plasmática y el efecto analgésico. Las concentraciones plasmáticas de buprenorfina no deben utilizarse para elaborar pautas posológicas para un animal individual, que deben establecerse mediante la monitorización de la respuesta del paciente.

La principal vía de excreción en todas las especies excepto en el conejo (en el que predomina la excreción urinaria) son las heces. Buprenorfina experimenta N-desalquilación y conjugación con glucurónido en la pared intestinal, y el hígado y sus metabolitos se excretan mediante la bilis al tubo gastro-intestinal.

En los estudios de distribución en tejidos que se han llevado a cabo 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 se produjeron rápidamente y disminuyeron a niveles bajos antes de las 24 horas después de la administración de la dosis.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I de 10 ml, con un tapón de goma de bromobutilo fluorado tipo I y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja de cartón con 1 x 10 ml.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE 🌱 de la farmacia.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4508 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).