

PROSPECTO

BUPAQ Multidosis 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 Multidosis 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)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina (como hidrocloreto) 0,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución transparente, incolora a casi incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

PERROS

Analgesia postoperatoria.

Potenciación de los efectos sedantes de los agentes con actividad central.

GATOS

Analgesia postoperatoria.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No administrar por vía intratecal o peridural. El medicamento veterinario no deberá utilizarse en preoperatorio de cesáreas (véase la sección "Gestación")

6. REACCIONES ADVERSAS

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 “Advertencias Especiales”). 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.

En muy raras ocasiones* puede aparecer malestar local o dolor en el punto de inyección, dando lugar a vocalización. Normalmente, el efecto es temporal.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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 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.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

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 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 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 refrigerar o congelar.

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.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

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 al análisis 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 de repetición recomendado 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.

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.

Sobredosificación

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 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.

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 parto, 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 este medicamento veterinario 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.

Incompatibilidades

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 muéstrela 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.

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

Formatos:

Caja con 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 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.

Mas Pujades 11-12 Polígono Industrial La Borda

08140 Caldes de Montbui

España

USO VETERINARIO – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario.