

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina 0,3 mg
equivalente a 0,324 mg de hidrocloreto de buprenorfina

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

4. Indicaciones de uso

Gatos: analgesia postoperatoria.

Perros: analgesia postoperatoria, potenciación de los efectos sedantes de los fármacos de acción central.

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

5. Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o peridural.

No usar en el preoperatorio de las intervenciones por cesárea (ver sección sobre Gestación).

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

No ha quedado demostrada 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 utilizarse únicamente de acuerdo con 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 acuerdo 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 sobre dosificación para cada especie.

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 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.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados 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 posoperatorio (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.

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.

Sobredosificación:

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 hidrocloreuro 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 la sección sobre precauciones especiales para su uso en animales y la sección sobre reacciones adversas de este prospecto.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración intravenosa o bajo su control o supervisión

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipertensión (presión arterial alta), taquicardia (frecuencia cardíaca elevada)
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación (aumento de la salivación) Bradicardia (frecuencia cardíaca disminuida) Hipotermia (temperatura corporal disminuida) Agitación Depresión respiratoria ^a
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Deshidratación Miosis (pupilas contraídas)

^a Ver también la sección 6.

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Midriasis (pupilas dilatadas) ^a Euforia (ronroneo excesivo, deambulación y restregamiento) ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depresión respiratoria ^b

^a Suelen resolverse en un plazo de 24 horas.

^b Ver también la sección 6.

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cólico
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Excitación ^{a,d} , inquietud ^{a,b} Depresión respiratoria ^c Ataxia ^d Hipomotilidad del tracto digestivo

^a Cuando la buprenorfina se utiliza sin la administración previa de un fármaco sedante.

^b Actividad locomotora espontánea.

^c Ver también la sección 6.

^d Cuando la buprenorfina 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Especies y vías de administración	Analgesia postoperatoria	Potenciación de los efectos sedantes
Perro: intramuscular intravenosa Vía o	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: intramuscular intravenosa Vía o	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: intravenosa Vía	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 hidrocloreto). 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 21G o 23G).

10. Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos que se utilizan para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en 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 primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3374 ESP

Formatos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml viales de vidrio con tapón y cápsula de cierre en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional