

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Buprelab 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buprenorfina 0,3 mg
(equivalente a 0,324 mg de hidrocloreuro de buprenorfina)

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución inyectable transparente e incolora.

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

4. INDICACIONES DE USO

PERROS

- Analgesia postoperatoria.
- Potenciación de los efectos sedantes de los agentes con actividad central

GATOS

- Analgesia postoperatoria

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intratecal o peridural.

No utilizar en pre-operatorio de cesáreas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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 de provocar depresión respiratoria.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, el riesgo asociado al uso del medicamento puede ser mayor. La evaluación beneficio/riesgo deberá ser efectuada por el veterinario responsable. 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 ha quedado demostrada la seguridad de la buprenorfina en animales menores de 7 semanas de edad. Por tanto, el uso en dichos animales deberá basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

No ha quedado demostrada la seguridad de la buprenorfina a largo plazo 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. El medicamento veterinario deberá utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Tras la contaminación ocular o el contacto con la piel, lave la zona con abundante agua fría.

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 parental durante la gestación y del cuidado postnatal debida a la sedación de las madres.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. 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 en el postoperatorio extremando las precauciones (véase el apartado a continuación).

Lactancia:

Los estudios efectuados en ratas en lactación han revelado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de este medicamento sin alterar en la leche

eran iguales o superiores a las concentraciones en el plasma. Al ser probable que la buprenorfina se excrete también en la leche de otras especies, su uso no está recomendado durante la lactancia.

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.

Los estudios efectuados en seres humanos han demostrado 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, tiopentona 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, se puede 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. Los estudios en humanos voluntarios han demostrado que los antagonistas opioides no siempre revierten totalmente los efectos de la buprenorfina.

En estudios toxicológicos del hidrocloreuro de buprenorfina en perros se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral a 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 a niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera con creces cualquier régimen de dosis clínico en perros.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Ptialismo, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis. Depresión respiratoria ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Hipertensión y taquicardia. Sedación ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Molestias y dolor en el punto de inyección ³

- 1- Consúltese la sección Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.
- 2- Cuando se utiliza para analgesia puede aparecer sedación si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.
- 3- Que dan como resultado vocalizaciones.

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Midriasis Alteraciones del comportamiento (inquietud, ronroneo y frotamientos excesivos) ⁴
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Depresión respiratoria 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):
Molestias locales y dolor en el punto de inyección ³

- 1- Consúltese la sección Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.
- 2- Cuando se utiliza para analgesia puede aparecer sedación si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.
- 3- Que dan como resultado vocalizaciones.
- 4- Suelen desaparecer en 24 horas.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o
NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa

Posología

Especie	Vía de administración	Analgesia postoperatoria	Potenciación de la sedación
Perros	intramuscular o intravenosa.	10-20 microgramos de Buprenorfina/ kg de p.v. (equivalente a 0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.). En caso de necesidad puede repetirse después de 3-4 horas con dosis de 10 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v. o después de 5-6 horas con dosis de 20 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v.	10-20 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v. (equivalente a 0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.)
Gatos	intramuscular o intravenosa.	10-20 microgramos de Buprenorfina/ kg de p.v. (0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.) que en caso necesario puede repetirse una vez después de 1-2 horas.	-----

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, el medicamento veterinario debe administrarse 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 del 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.

Debe utilizarse una jeringa con la graduación adecuada a fin de administrar la dosis correcta. El tapón no debe perforarse más de 44 veces.

10. TIEMPOS 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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o 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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Nº de autorización de comercialización: 4030 ESP

Formatos: Caja con 1 vial de 10 ml
 Caja con 5 viales de 10 ml
 Caja con 10 viales de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

01/2024

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

16. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) España
Tel: +34 93 7369700