

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.



4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o epidural.

No usar en el preoperatorio de cesáreas (véase Advertencias especiales).

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

6. Advertencias especiales

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 «Posología para cada especie, modo y vías de administración».

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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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 hidrocloreto 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

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, 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. 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

Perros y gatos: Vía intramuscular (i.m.) o intravenosa (i.v.).

Caballos: Vía intravenosa (i.v.).

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.	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

		Para un mayor alivio del dolor, repetir si es necesario: una vez después de no menos de 1 - 2 horas	necesario después de 10 minutos
--	--	---	---------------------------------

*) Las dosificaciones expresadas en $\mu\text{g/kg}$ en la tabla anterior se refieren a buprenorfina (como hidrocloreuro). Los kg en la tabla se refieren al peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No debe usarse 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.

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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4508 ESP

Formato:

Caja de cartón con vial 1 x 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos :

Industrial Veterinaria, S.A.

C/Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel: +34 934 706 270