

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) 0,3 mg.

Excipients :

Chlorocrésol 1,35 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien et chat.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chien

Analgésie postopératoire.

Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

Chat

Analgésie postopératoire.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser en préopératoire pour une césarienne (voir rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au actif(s) ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire dans les circonstances ci-dessous doit uniquement être conforme à l'évaluation bénéfique / risque par le vétérinaire responsable.

La buprénorphine peut parfois provoquer une dépression respiratoire profonde et, comme avec les autres morphiniques, des précautions s'imposent lors du traitement d'animaux ayant une fonction respiratoire altérée ou d'animaux recevant des médicaments susceptibles de provoquer une dépression respiratoire.

La buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez les animaux atteints d'une fonction hépatique altérée, particulièrement d'une maladie des voies biliaires, du fait qu'elle est métabolisée par le foie et que l'intensité et la durée de son action peuvent donc être affectées chez certains animaux.

En cas de dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, ou en cas de choc, le risque associé à l'utilisation du médicament vétérinaire peut être augmenté. L'innocuité n'a pas été complètement évaluée chez les chats cliniquement affaiblis.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les animaux âgés de moins de 7 semaines. Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus fréquemment que préconisé dans la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration ».

L'innocuité à long terme de la buprénorphine chez le chat n'a pas été étudiée au-delà de 5 jours consécutifs d'administration.

L'effet d'un morphinique sur une blessure à la tête dépend de la nature et de la gravité de cette blessure, ainsi que de l'assistance respiratoire apportée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Laver les mains/la surface affectée à grande eau après tout déversement accidentel.

La buprénorphine ayant une activité de type morphinique, prenez les précautions nécessaires pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Après une contamination oculaire ou un contact cutané, rincez abondamment à l'eau froide, demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis peuvent survenir chez le chien et, dans de rares cas, une hypertension et une tachycardie peuvent apparaître.

Une mydriase et des signes d'euphorie (chat venant se frotter, allant et venant et ronronnant de façon excessive) se produisent fréquemment chez les chats et disparaissent habituellement en 24 heures.

La buprénorphine peut parfois provoquer une dépression respiratoire profonde ; voir rubrique 4.5.

Quand ce médicament est utilisé pour procurer une analgésie, la sédation est rarement observée mais elle peut se produire à des doses plus élevées que celles recommandées.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Cependant, ces études ont montré des pertes post-implantatoires et des morts fœtales précoces. Bien que des pertes post-implantatoires et des morts périnatales aient été observées, ces dernières peuvent être la conséquence d'une réduction de l'état corporel parental pendant la gestation et des soins post-natals dus à la sédation de la mère. Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'ayant été réalisée sur les espèces cibles, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Lors de césarienne, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en préopératoire, en raison du risque de dépression respiratoire peri-partum de la portée. De plus, ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé en postopératoire qu'avec des précautions particulières (voir la rubrique ci-dessous sur la lactation).

Lactation :

Des études menées chez les rates allaitantes ont montré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme inchangée dans le lait égalent ou dépassent celles du plasma. Il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait des autres espèces : son utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

La buprénorphine peut causer une certaine somnolence qui pourrait être accentuée par d'autres produits ayant une action centrale, y compris les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Chez l'homme, les doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique de doses standard de morphiniques. De plus, lorsque la buprénorphine est utilisée aux doses thérapeutiques normales, des doses standard d'agonistes morphiniques peuvent être administrées avant que les effets de la buprénorphine n'aient cessé sans pour autant compromettre l'analgésie. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser la buprénorphine conjointement avec la morphine ou d'autres analgésiques morphiniques (comme l'étorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol).

La buprénorphine a été utilisée avec l'acépromazine, l'alphaxalone/alphadalone, l'atropine, la dexmédétomidine, l'halothane, l'isoflurane, la kétamine, la médétomidine, le propofol, le sévoflurane, la thiopentone et la xylazine. Quand elle est utilisée en association avec des sédatifs, les effets dépressifs sur le rythme cardiaque et la respiration peuvent augmenter.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration : Chien : Injection intramusculaire ou intraveineuse
 Chat : Injection intramusculaire ou intraveineuse

Avant l'administration, le poids de l'animal doit être déterminé avec précision.

Espèce	Analgesie postopératoire	Sédation
Chien	10–20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml par 10 kg). Pour plus de soulagement des douleurs, renouveler si besoin, après 3–4 heures avec 10 µg par kg ou 5–6 heures avec 20 µg par kg.	10–20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml par 10 kg).
Chat	10–20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml par 10 kg), renouveler si besoin, une fois, après 1-2 heures.	-

Bien que les effets sédatifs soient présents 15 minutes après l'administration, l'activité analgésique devient apparente après 30 minutes environ. Pour s'assurer de la présence de l'analgésie pendant l'opération et immédiatement lors de la réanimation, le médicament vétérinaire doit être administré en préopération dans le cadre de la prémédication.

Quand le médicament vétérinaire est administré pour augmenter la sédation ou, en partie, comme prémédication, la dose des autres produits à action centrale, telles l'acépromazine ou la médétomidine, doit être réduite. La réduction dépend du degré de sédation nécessaire, de chaque animal, du type des autres produits inclus dans la prémédication et de la manière dont l'anesthésie doit être induite et maintenue. Il est peut-être également possible de réduire la quantité d'anesthésique utilisé par inhalation.

Les animaux auxquels des morphiniques ayant des propriétés analgésiques et sédatives ont été administrés peuvent présenter des réponses variables. Par conséquent, les réponses de chaque animal doivent être surveillées et les doses ultérieures doivent être adaptées en conséquence. Dans certains cas, le renouvellement des doses peut ne pas entraîner d'analgésie supplémentaire. Il convient alors d'envisager l'utilisation d'un AINS injectable approprié.

Une seringue comportant des graduations appropriées sera utilisée pour permettre l'administration précise du volume de dose requis. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de faibles volumes.

Le bouchon du flacon peut être percé jusqu'à un maximum de 30 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement de soutien doit être mis en œuvre et, le cas échéant, de la naloxone ou des stimulants respiratoires peuvent être utilisés.

La buprénorphine administrée aux chiens à des doses excessives peut provoquer une léthargie. A des doses très fortes, une bradycardie et un myosis peuvent être observés.

Dans les études de toxicologie du chlorhydrate de buprénorphine chez le chien, une hyperplasie biliaire a été observée après administration orale pendant un an à des doses de 3,5 mg/kg par jour et davantage. Aucune hyperplasie biliaire n'a été observée suite à l'injection intramusculaire de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg par jour pendant 3 mois. Ces doses sont très supérieures à celles utilisées en clinique chez le chien.

La naloxone peut présenter l'intérêt d'inverser la baisse de la fréquence respiratoire. Les stimulants respiratoires tels que le doxapram sont également efficaces chez l'homme. L'effet de la buprénorphine est plus long que celui de ces médicaments. Ceux-ci peuvent donc nécessiter une administration répétée ou une perfusion continue.

Des études chez l'homme ont indiqué que les antagonistes morphiniques peuvent ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Voir aussi les rubriques 4.5 et 4.6 de ce RCP.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques morphiniques, dérivés de l'oripavine

Code ATC-vet : QN02AE01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

En résumé, la buprénorphine est un analgésique puissant, d'action prolongée, agissant sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central. La buprénorphine peut augmenter les effets d'autres produits à action centrale mais, contrairement à la plupart des morphiniques, à des doses cliniques la buprénorphine n'a elle-même qu'un effet sédatif limité.

La buprénorphine exerce son effet analgésique par une liaison de forte affinité à diverses sous-classes de récepteurs morphiniques, notamment μ , dans le système nerveux central. Aux doses utilisées pour l'analgésie, la buprénorphine se lie aux récepteurs morphiniques avec une forte affinité et une forte avidité pour les récepteurs, de sorte que sa dissociation du récepteur est lente, comme le montrent les études *in vitro*. Cette propriété de la buprénorphine pourrait expliquer sa durée d'action plus longue que celle de la morphine. Lors d'excès d'agoniste morphinique, et que celui-ci est déjà lié aux récepteurs morphiniques, la buprénorphine peut exercer une action narcotique antagoniste résultant de sa forte affinité de liaison aux récepteurs morphiniques. Un effet antagoniste sur la morphine équivalant à celui de la naloxone a été démontré.

La buprénorphine a peu d'effets sur la motilité gastro-intestinale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Quand il est donné par voie parentérale, le médicament vétérinaire peut être administré par injection intramusculaire ou intraveineuse.

La buprénorphine est rapidement absorbée après injection intramusculaire chez diverses espèces animales et chez l'homme. La substance est fortement lipophile et son volume de distribution dans les compartiments de l'organisme est important. Des effets pharmacologiques (par ex. mydriase) peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'administration et les signes de sédation apparaissent normalement dans les 15 minutes. Les effets analgésiques apparaissent environ 30 minutes après l'injection, l'effet maximal est généralement observé après 1 - 1,5 heure environ.

Après administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie terminale moyenne était de 6,3 heures et la clairance de 23 ml/kg/min. La variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chats était cependant considérable.

Après administration intraveineuse chez le chien, à une dose de 20 µg/kg, la demi-vie terminale moyenne était de 9 heures et la clairance moyenne de 24 ml/kg/min. Toutefois, la variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chiens était considérable.

Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées chez le chat ont démontré un retard important entre les concentrations plasmatiques et l'effet analgésique. Les concentrations plasmatiques de la buprénorphine ne doivent pas être utilisées pour calculer les posologies individuelles, lesquelles doivent être déterminées en surveillant la réponse de l'animal.

Les fèces représentent la principale voie d'excrétion dans toutes les espèces excepté le lapin (où l'excrétion est essentiellement urinaire). La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaison par la paroi intestinale et le foie, et ses métabolites sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par la bile.

Dans les études de distribution tissulaire réalisées chez les rats et les singes rhésus, les concentrations les plus fortes de substances apparentées au médicament ont été observées dans le foie, les poumons et le cerveau. Les concentrations maximales sont rapidement atteintes. Elles diminuent ensuite pour atteindre des taux bas 24 heures après l'administration.

Chez les rats, les études de liaison aux protéines ont montré que la buprénorphine est fortement liée aux protéines plasmatiques, essentiellement aux alpha- et bêta-globulines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorocrésol
Glucose anhydre
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture de l'ampoule : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Présenté dans une ampoule de 10 ml, en verre ambré de type I, avec bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule flip-off en aluminium.

Taille du conditionnement : 1 ampoule avec 10 ml de solution injectable.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V415676

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/03/2012

Date du dernier renouvellement : 03/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/03/2019

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.