

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

CANINOS (CÃES)

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com acção no sistema central.

FELINOS (GATOS)

Analgesia pós-operatória.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intratecal ou epidural.

Não usar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam depressão respiratória.

O risco associado ao medicamento veterinário é maior em casos de insuficiência renal, hepática ou cardíaca, ou em casos de choque.

Em gatos clinicamente comprometidos, a segurança não foi totalmente avaliada.

A buprenorfina deve ser usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da acção em alguns animais podem ser influenciadas.

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade.

Não é recomendado repetir a administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção 4.9.

A segurança da buprenorfina a longo prazo nos gatos não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutivos.

Nos casos de traumatismo craniano, a acção dos opiáceos é dependente do tipo e da gravidade da lesão assim como do suporte respiratório fornecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Após derrame acidental lavar eficazmente as mãos na área afectada.

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a auto-administração de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. Em caso de auto-administração acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A naloxona deve estar disponível, em caso de exposição parenteral acidental. Após contaminação dos olhos ou contato com a pele, lavar abundantemente com água fria corrente. Consultar um médico se a irritação persistir.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos cães pode ocorrer salivação, bradicardia, hipotermia, agitação, desidratação e miose, e raramente hipertensão e taquicardia.

Nos gatos pode ocorrer, midríase e sinais de euforia (ronronar excessivo, andar, esfregar), os quais geralmente desaparecem dentro de 24 horas.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória (ver secção 4.5). Quando administrada para fornecer analgesia, raramente é observada sedação, mas pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

Pode surgir desconforto ou dor no local de injeção, que resulta em vocalização, a qual ocorre muito raramente*. O efeito é normalmente temporário.

*A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram evidências de efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição física dos pais durante a gestação, e no pós-nascimento devido à sedação das mães.

Como os estudos da toxicidade reprodutiva não foram realizados nas espécies-alvo, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco da diminuição da função respiratória, e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver em baixo).

Lactação:

Estudos em ratos lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A buprenorfina pode causar alguma sonolência, podendo ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existem evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses *standard* de um agonista opiáceo, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, as doses *standard* do agonista opiáceo podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado sem comprometer a analgesia. No entanto, recomenda-se que a buprenorfina não seja usada em conjunto com morfina ou outros opiáceos do tipo analgésicos, como por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, butorfanol ou papaveretum.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalone/alfadalone, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando utilizada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre a frequência cardíaca e a respiração podem ser aumentados.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular ou endovenosa.

CÃES: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação

GATOS: Analgesia pós-operatória

10 - 20 Microgramas /kg (0,3 – 0,6 ml/10 kg).

Se necessário, a dose pode ser repetida para maior alívio da dor:

CÃES: após 3 – 4 h com 10 µg/kg
ou após 5 – 6 h com 20 µg/kg.

GATOS: uma vez, após 1 – 2 h com 10 – 20 µg/kg.

Embora os efeitos sedativos estejam presentes 15 minutos após a administração, a atividade analgésica torna-se aparente aproximadamente 30 minutos depois. Para garantir que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no pré-operatório como parte da pré-medicação.

Quando administrado para potenciar a sedação ou como parte da pré-medicação, deve ser reduzida a dose de outros agentes de ação central, como a acepromazina ou medetomidina. Essa diminuição vai depender do grau de sedação necessária, do animal, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésicos inalatórios usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos que possuam propriedades sedativas e analgésicas podem apresentar respostas variáveis. Como tal, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, doses repetidas podem deixar de fornecer analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE injetável adequado.

Antes da administração, o peso do animal deve ser determinado com precisão. Para permitir usar a dosagem exata deve ser usada uma seringa graduada apropriada.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de suporte, e, se apropriado, pode ser administrada naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando administrada em sobredose a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, pode ser observada bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída e os estimulantes respiratórios, tais como o doxapram, também são eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina, em comparação com estas substâncias, elas podem precisar de ser administradas repetidamente ou por infusão contínua. Estudos em humanos indicam que os antagonistas dos opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina. Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após a administração oral durante um ano com doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Estas doses são bastantes superiores a qualquer dose clínica no cão.

Por favor, consulte também as seções 4.5 e 4.6 deste RCMV.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: analgésicos opiáceos, derivados da oripavina.

Código ATCvet: QN02AE01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Em suma, a buprenorfina é um potente analgésico de ação prolongada que actua nos receptores opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com

acção central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina nas doses clínicas tem um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através duma ligação de elevada afinidade com várias subclasses de receptores opiáceos, particularmente os receptores μ , no sistema nervoso central. Em doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos receptores opiáceos com alta afinidade e elevada avidéz, como tal, a sua dissociação do local do receptor é lenta, tal como é demonstrado nos estudos *in vitro*. Esta propriedade única da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da atividade, quando comparada com a morfina.

Nas circunstâncias em que o agonista opiáceo em excesso está ligado a receptores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua elevada afinidade de ligação com os receptores opiáceos, de tal forma que foi demonstrado um efeito antagónico sobre a morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastro-intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando usado por via parentérica, o medicamento veterinário pode ser administrado por injeção intramuscular ou endovenosa.

A buprenorfina é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular em várias espécies animais e no homem. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição nos compartimentos corporais é grande. Os efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) podem ocorrer dentro de minutos após a administração e os sinais de sedação normalmente surgem ao final de 15 minutos. Os efeitos analgésicos surgem cerca de 30 minutos depois, sendo o pico do efeito geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas.

Após a administração de uma dose endovenosa de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ em cães, o tempo médio de semi-vida foi de 9 horas e a taxa média de depuração foi de 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$, no entanto, existe uma variabilidade considerável inter-cão nos parâmetros farmacocinéticos.

Após a administração intramuscular em gatos, o tempo de semi-vida médio foi de 6,3 horas e a taxa média de depuração foi de 23 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$. No entanto, existe uma variabilidade considerável inter-gato nos parâmetros farmacocinéticos.

Estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos combinados têm demonstrado uma histerese marcada entre a concentração plasmática e o efeito analgésico. Concentrações plasmáticas de buprenorfina não devem ser usadas para formular esquemas de dosagens individuais para animais, devendo ser determinada pela monitorização da resposta do paciente.

A principal via de excreção para todas as espécies, excepto no coelho (onde predomina a excreção urinária) é através das fezes. A buprenorfina sofre N-desalquilação e conjugação com glicuronídeo na parede intestinal e no fígado e os seus metabólitos são excretados através da bÍlis para o trato gastrointestinal.

Em estudos de distribuição nos tecidos realizados em ratos e macacos rhesus, verificou-se que as maiores concentrações foram observadas no fígado, pulmão e cérebro. O pico de concentração é atingido rapidamente e diminui para níveis baixos nas 24 horas seguintes à administração.

Estudos sobre a ligação às proteínas em ratos demonstraram que a buprenorfina encontra-se principalmente ligada às proteínas plasmáticas, principalmente à alfa e beta globulinas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Glucose monohidratada

Ácido hidroclorídrico (para ajustes do pH)
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz solar directa.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro amber tipo I, rolha de borracha bromobutilo tipo I, tampa de alumínio.
Dimensões das embalagens: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14,
4600 Wels,
Austria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de novembro de 2011.
Data da última renovação: 3 de novembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante requisição especial ou Receita médico-veterinária especial.
Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão (10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Buprenorfina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou endovenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

-

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

-

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

Só pode ser vendido mediante requisição especial ou Receita médico-veterinária especial.

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

Antes de administrar consultar o Folheto Informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro amber tipo I de 10 ml, com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Buprenorfina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

–

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Buprenorfina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

CANINOS (CÃES)

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com acção no sistema central.

FELINOS (GATOS)

Analgesia pós-operatória.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intratecal ou epidural.

Não usar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção “Gestação”).

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nos cães pode ocorrer salivação, bradicardia, hipotermia, agitação, desidratação e miose, e raramente hipertensão e taquicardia.

Nos gatos pode ocorrer, midríase e sinais de euforia (ronronar excessivo, andar, esfregar), os quais geralmente desaparecem dentro de 24 horas.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória (ver secção “Precauções especiais de utilização”). Quando administrada para fornecer analgesia, raramente é observada sedação, mas pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

Pode surgir desconforto ou dor no local de injeção, que resulta em vocalização, a qual ocorre muito raramente*. O efeito é normalmente temporário.

*A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou endovenosa.

CÃES: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação

GATOS: Analgesia pós-operatória

10 - 20 Microgramas /kg (0,3 – 0,6 ml/10 kg)

Se necessário, a dose pode ser repetida para maior alívio da dor:

CÃES: após 3 – 4 h com 10 µg/kg
ou após 5 – 6 h com 20 µg/kg.

GATOS: uma vez, após 1 – 2 h com 10 – 20 µg/kg.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Embora os efeitos sedativos estejam presentes 15 minutos após a administração, a atividade analgésica torna-se aparente aproximadamente 30 minutos depois. Para garantir que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no pré-operatório como parte da pré-medicação.

Quando administrado para potenciar a sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes de acção central, como a acepromazina ou medetomidina, deve ser reduzida. Essa diminuição vai depender do grau de sedação necessária, do animal, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésicos inalatórios usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos que possuam propriedades sedativas e analgésicas podem apresentar respostas variáveis. Como tal, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, doses repetidas podem deixar de fornecer analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE injetável adequado.

Antes da administração, o peso do animal deve ser determinado com precisão. Para permitir usar a dosagem exata deve ser usada uma seringa graduada apropriada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam depressão respiratória.

O risco associado ao medicamento veterinário é maior em casos de insuficiência renal, hepática ou cardíaca, ou em casos de choque.

Em gatos clinicamente comprometidos, a segurança não foi totalmente avaliada.

A buprenorfina deve ser usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da acção podem ser influenciadas em alguns animais.

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade.

Não é recomendado repetir a administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção “Dosagem em função da espécie”.

A segurança da buprenorfina a longo prazo nos gatos não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutivos.

Nos casos de traumatismo craniano, a acção dos opiáceos é dependente do tipo e da gravidade da lesão assim como do suporte respiratório fornecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Após derrame acidental lavar eficazmente as mãos na área afectada.

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a auto-administração de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. Em caso de auto-administração acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A naloxona deve estar disponível, em caso de exposição parenteral acidental. Após contaminação dos olhos ou contato com a pele, lavar abundantemente com água fria corrente. Consultar um médico se a irritação persistir.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A buprenorfina pode causar alguma sonolência, podendo ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existem evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses *standard* de um agonista opiáceo, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, as doses *standard* do agonista opiáceo podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado sem comprometer a analgesia.

No entanto, recomenda-se que a buprenorfina não seja usada em conjunto com morfina ou outros opiáceos do tipo analgésicos, como por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, butorfanol ou papaveretum.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalone/alfadalone, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando utilizada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre a frequência cardíaca e a respiração podem ser aumentados.

Sobredosagem

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de suporte, e, se apropriado, pode ser administrada naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando administrada em sobredose a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, pode ser observada bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída e os estimulantes respiratórios, tais como o doxapram, também são eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina, em comparação com estas substâncias, elas podem precisar de ser administradas repetidamente ou por infusão contínua. Estudos em humanos indicam que os antagonistas dos opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após a administração oral durante um ano com doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Estas doses são bastantes superiores a qualquer dose clínica no cão.

Gestação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram evidências de efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição física dos pais durante a gestação, e no pós-nascimento devido à sedação das mães.

Como os estudos da toxicidade reprodutiva não foram realizados nas espécies-alvo, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco da diminuição da função respiratória e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver secção “Lactação”).

Lactação:

Estudos em ratos lactantes mostraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A buprenorfina é um potente analgésico de ação prolongada que actua nos receptores opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com acção central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina nas doses clínicas tem um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através duma ligação de elevada afinidade com várias subclasses de receptores opiáceos, particularmente os receptores μ , no sistema nervoso central.

Em doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos receptores opiáceos com alta afinidade e elevada avidéz, como tal, a sua dissociação do local do receptor é lenta. Esta propriedade única da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da atividade.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

Propriedades farmacocinéticas

Os sinais de sedação normalmente surgem ao final de 15 minutos. Os efeitos analgésicos surgem cerca de 30 minutos depois, sendo o pico do efeito geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas.

Após a administração de uma dose endovenosa em cães, existe uma variabilidade considerável interação nos parâmetros farmacocinéticos.

A principal via de excreção para cães e gatos é através das fezes. Verificou-se que as maiores concentrações foram observadas no fígado, pulmão e cérebro. O pico de concentração é atingido rapidamente e diminui para níveis baixos nas 24 horas seguintes à administração.

Dimensões das Embalagens

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária especial ou Requisição para substâncias e suas preparações (Anexo II e VIII da portaria nº 981/98 de 8 de Junho).

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230