

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina (en forma de hidrocloreto) 0,3 mg
equivalente a 0,324 mg de hidrocloreto de buprenorfina

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución acuosa, transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos: analgesia postoperatoria.

Caballos: analgesia postoperatoria, en combinación con sedación.

Perros y caballos: 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 Advertencias especiales).

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En los perros pueden aparecer salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis y, en raras ocasiones, hipertensión y taquicardia.

La midriasis y los signos de euforia (ronroneo, deambulación y restregamiento excesivos) ocurren frecuentemente en los gatos, que suelen resolverse en un plazo de 24 horas.

En los caballos, el uso de buprenorfina sin la administración previa de un fármaco sedante puede causar excitación y actividad locomotora espontánea.

La buprenorfina puede causar depresión respiratoria ocasionalmente (ver sección sobre Advertencias especiales).

En los caballos, cuando 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 buprenorfina puede reducir la motilidad gastrointestinal en los caballos, pero los cólicos se notifican en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Especies y vías de administración	Analgesia postoperatoria	Potenciación de los efectos sedantes
Perro: Inyección intramuscular o intravenosa	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: Inyección intramuscular o intravenosa	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: Inyección intravenosa	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 hidrocloreuro). 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. TIEMPO DE ESPERA

El uso del medicamento veterinario 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 caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 su uso en animales:

No se ha demostrado 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 basarse en 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 conformidad 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 muéstrole 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 y lactancia:

Gestación: Los estudios de laboratorio 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 hidrocloreto 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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.