

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bupaq 0,3 mg/mL solution injectable

Buprénorphine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate) 0,3 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 2 ml

4 x 2 ml

5 x 2 ml

6 x 2 ml

10 x 2 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie i.m. ou i.v.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 24 heures et conserver entre 2 °C et 8 °C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5595462 2/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon verre 2 mL incolore type II avec bouchon bromobutyle type I et capsule aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bupaq



Chiens, chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Buprenorphine 0,3 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

2 mL

VetViva Richter (logo)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bupaq 0,3 mg/mL solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate) 0,3 mg

Solution limpide, incolore à presque incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Analgésie post-opératoire.

Potentialisation des effets sédatifs d'agents à action centrale.

Chats :

Analgésie post-opératoire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser en phase pré-opératoire en cas de césarienne (voir rubrique « Mises en garde particulières - Gestation »).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire dans les circonstances ci-dessous ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une dépression respiratoire et, comme pour les autres opioïdes, il convient de procéder avec précaution lorsque l'on traite des animaux présentant une fonction respiratoire altérée ou des animaux recevant des médicaments susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être associée à un risque plus élevé chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique ou en état de choc.

L'innocuité n'a pas été pleinement évaluée chez des chats cliniquement affaiblis.

En raison de son métabolisme hépatique, la buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez des animaux présentant une altération de la fonction hépatique, notamment une maladie des voies biliaires. L'intensité et la durée de son action pourraient être altérées chez ces animaux.

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 à un intervalle plus court que celui suggéré dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce ».

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 opioïde sur un traumatisme crânien dépend du type et de la gravité du traumatisme et de l'assistance respiratoire fournie.

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

La buprénorphine présentant une activité de type opioïde, il faut prendre soin d'éviter toute auto-injection ou ingestion. La buprénorphine peut être absorbée au niveau systémique en cas de contact avec les muqueuses. Le médicament vétérinaire, qui est légèrement acide, peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux en cas de contact. Après contact avec les yeux, la peau ou la bouche, lavez soigneusement la zone touchée avec de l'eau. Consultez un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Pour le médecin : En cas d'auto-injection accidentelle, la naloxone, un antagoniste des opiacés, peut être utilisé comme antidote.

Gestation :

Les études de laboratoire sur le rat n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Cependant, ces études ont montré des pertes post-implantatoires et des cas de mortalité fœtale précoce. Ces derniers pourraient être dus à l'affaiblissement de la condition physique parentale pendant la gestation et à la réduction des soins post-nataux en raison de la sédation des mères.

Des études sur la toxicité pour la reproduction n'ayant pas été menées chez les espèces cibles, l'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en phase pré-opératoire en cas de césarienne, étant donné le risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés ; et il ne doit être utilisé qu'avec une attention particulière en phase post-opératoire (voir ci-dessous rubrique « Lactation »).

Lactation :

Des études menées chez des rates allaitantes ont démontré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme inchangée dans le lait égalaient ou dépassaient la concentration plasmatique. Comme il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait chez d'autres espèces, son utilisation n'est pas recommandée en période de lactation.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une certaine somnolence, pouvant être potentialisée par d'autres agents à action centrale, dont les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Chez l'homme, des données indiquent que des doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique des doses standards d'un agoniste opioïde. Ces données indiquent que, lorsque la buprénorphine est utilisée dans la gamme habituelle de doses thérapeutiques, les doses standards d'un agoniste opioïde peuvent être administrées avant la disparition des effets de la buprénorphine sans compromettre l'analgésie. Il est cependant déconseillé d'utiliser la buprénorphine en association avec

la morphine ou d'autres analgésiques de type opioïde, 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, le thiopental et la xylazine. L'association de la buprénorphine à des sédatifs peut augmenter les effets dépresseurs sur la fréquence cardiaque et respiratoire.

Surdosage :

En cas de surdosage, des mesures de soutien doivent être instaurées et, le cas échéant, de la naloxone ou des stimulants respiratoires peuvent être utilisés.

Lors de surdosage chez le chien, la buprénorphine peut entraîner une léthargie. A des doses très élevées, une bradycardie et un myosis peuvent être observés.

La naloxone peut être utile pour annuler le ralentissement de la fréquence respiratoire, et des stimulants respiratoires comme le doxapram sont également efficaces chez l'homme. La buprénorphine présentant une durée d'action plus longue que de tels médicaments, il peut être nécessaire de répéter les administrations ou de les administrer par perfusion continue. Chez l'homme, des études menées chez des sujets volontaires ont indiqué que les antagonistes opiacés peuvent ne pas totalement annuler les effets de la buprénorphine.

Lors d'études toxicologiques sur le chlorhydrate de buprénorphine chez le chien, une hyperplasie biliaire a été observée après administration orale de 3,5 mg/kg/jour ou plus pendant un an. Cet effet n'a pas été observé après injection intramusculaire quotidienne de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg/jour pendant 3 mois. Ces posologies sont bien supérieures à tout schéma posologique utilisé cliniquement chez le chien.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Hypertension (pression artérielle élevée), tachycardie (rythme cardiaque rapide) ; sédation¹.

¹ Lors d'une utilisation à des fins analgésiques. Peut survenir à des niveaux de dose plus élevés que ceux recommandés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Hypersalivation (salivation accrue) ; bradycardie (rythme cardiaque lent) ; hypothermie (température corporelle basse), déshydratation ; agitation ; myosis (pupilles contractées) ; dépression respiratoire.

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Mydriase¹ (pupilles dilatées) ; trouble du comportement^{1,2}.

¹ Disparaît généralement sous 24 heures.

² Signes d'euphorie (ronronnements, augmentation des déplacements et frottements excessifs).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Sédation³.

³ Lors d'une utilisation à des fins analgésiques. Peut survenir à des niveaux de dose plus élevés que ceux recommandés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Dépression respiratoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Chiens : analgésie post-opératoire, potentialisation de la sédation

Chats : analgésie post-opératoire

10 à 20 microgrammes de buprénorphine par kg de poids corporel (soit 0,3 à 0,6 mL de médicament vétérinaire par 10 kg de poids corporel).

Pour obtenir un plus grand soulagement de la douleur, il est possible de répéter la dose en cas de nécessité :

Chiens :

Soit après 3 à 4 heures, à raison de 10 microgrammes de buprénorphine par kg de poids corporel.

Soit après 5 à 6 heures, à raison de 20 microgrammes de buprénorphine par kg de poids corporel.

Chats :

Une fois, après 1 à 2 heures, à raison de 10 à 20 microgrammes de buprénorphine par kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les effets sédatifs apparaissent 15 minutes après l'administration tandis que l'activité analgésique se manifeste après 30 minutes environ. Pour assurer l'analgésie pendant l'intervention chirurgicale et immédiatement au réveil, le médicament vétérinaire doit être administré en phase pré-opératoire dans le cadre de la prémédication.

En cas d'administration pour potentialiser la sédation ou dans le cadre de la prémédication, la dose d'autres agents à action centrale, comme l'acépromazine ou la médétomidine, doit être réduite. Cette réduction dépendra du degré de sédation recherché, de l'animal concerné, du type d'autres agents inclus dans la prémédication et des modalités selon lesquelles l'anesthésie sera induite et maintenue. La quantité d'anesthésique volatil utilisé peut aussi éventuellement être réduite.

La réaction des animaux recevant des opioïdes présentant des propriétés sédatives et analgésiques peut varier. Les réponses individuelles des animaux doivent donc être contrôlées et prises en compte lors de l'ajustement posologique ultérieur. Dans certains cas, la répétition des doses peut de ne pas induire d'effet analgésique supplémentaire. Dans ces cas, l'administration d'un AINS injectable approprié doit être envisagée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures si conservé entre 2 °C et 8 °C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5595462 2/2017

Boîte en carton de 3 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 4 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 5 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 6 flacons de 2 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

adverse.events@vetviva.com

Tél : +43 664 8455326

<17. Autres informations>