

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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 »

n° 13007

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

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



16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V415676

FR: FR/V/6328396 3/2011

LU: V/991/09/03/0979

17. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Buprecare Multidose

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Chlorocrésol 1,35 mg

Solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

CHIENS :

Analgésie postopératoire.

Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

CHATS :

Analgésie postopératoire.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser en préopératoire pour une césarienne. Voir rubrique « Mises en garde particulières, Gestation et lactation ».

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 précaution 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 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

L'innocuité à long terme de la buprénorphine chez le 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 vétérinaire 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.

Gestation et lactation :

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-nataux 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).

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

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

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypertension (pression artérielle élevée) Tachycardie (rythme cardiaque rapide) Sédation ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Hypersalivation Bradycardie (rythme cardiaque lent) Hypothermie (température corporelle basse) Agitation Déshydratation

	Myosis (pupilles rétrécies) Dépression respiratoire ²
--	---

¹ Peut survenir en cas d'utilisation pour procurer une analgésie à des doses plus élevées que celles recommandées.

² Profonde, voir rubrique « Mises en garde particulières ».

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Mydriase (dilatation des pupilles) Euphorie (ronronnement excessif, rythme, frottement) ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Sédation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Dépression respiratoire ³

¹ Se résorbe généralement dans les 24 heures.

² Peut survenir en cas d'utilisation pour procurer une analgésie à des doses plus élevées que celles recommandées.

³ Profonde, voir rubrique « Mises en garde particulières ».

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:

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

LU: Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Mail: luxvet@ms.etat.lu

FR: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Espèce	Analgésie 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Quand le récipient a été entamé (ouvert) pour la première fois, en respectant la durée de conservation qui est spécifiée sur cette notice d'emballage, la date à laquelle tout produit restant encore dans le récipient et devant être éliminé sera calculée. Cette date d'élimination devra être écrite sur l'espace fourni à cet effet sur l'étiquette.

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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

n° 13007

BE-V415676

FR: FR/V/6328396 3/2011

LU: V/991/09/03/0979

Taille du conditionnement :

1 ampoule avec 10 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/2025

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

BE, LU : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique

+ 32 50314269

info@ecuphar.be

FR : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Netherlands

FR: Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience

Tour Eссор

14, rue Scandicci

93500 Pantin

France

Tél.: 01 41 83 23 10

Email: pharmacovigilance@axience.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

La buprénorphine est un analgésique puissant, d'action prolongée, agissant sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central (SNC). 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 à forte affinité à diverses sous-classes de récepteurs morphiniques, notamment μ , dans le SNC.

Aux doses cliniques utilisées pour l'analgésie, la buprénorphine se lie aux récepteurs morphiniques avec une forte affinité et une forte avidité du récepteur, 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 est rapidement absorbée après injection intramusculaire chez diverses espèces animales et chez l'homme. Les effets analgésiques apparaissent environ 30 minutes après l'injection et l'effet maximal est généralement observé après 1 - 1,5 heure environ.

Des 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.

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