

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte avec 1 flacon de 10 mL
Boîte avec 5 flacons de 10 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Buprénorphine.....0,3 mg
(équivalent à 0,324 mg de chlorhydrate de buprénorphine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

**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.

À utiliser avant :

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

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1842308 4/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

1 flacon de 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Buprénorphine.....0,3 mg
(équivalent à 0,324 mg de chlorhydrate de buprénorphine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.
À utiliser avant :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Buprénorphine.....0,3 mg
(équivalent à 0,324 mg de chlorhydrate de buprénorphine)

Excipients:

Chlorocrésol 1,35 mg

Autres excipients q.s.p.

Solution injectable incolore et limpide.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Analgésie post-opératoire.
- Potentialisation des effets sédatifs d'agents à action centrale.

Chez les chats :

- Analgésie post-opératoire.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser en pré-opératoire pour les césariennes.

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

6. Mises en gardes particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une dépression respiratoire et comme pour les autres médicaments 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 du produit peut être plus risquée chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique, une affection cardiaque ou en état de choc. Dans de tels cas, l'utilisation se fondera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. 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 insuffisance hépatique, notamment une affection touchant le tractus biliaire. De ce fait, l'intensité et la durée d'action pourraient se trouver modifiées chez ces animaux.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les animaux âgés de moins de 7 semaines. L'utilisation du produit chez ces animaux devra être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus tôt que l'intervalle de répétition recommandé suggéré dans la section « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration».

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

L'effet d'un opioïde sur un traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité du traumatisme et de l'assistance respiratoire fournie. Dans de tels cas, l'utilisation sera basée sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

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

L'excipient chlorocrésol peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies) après contact cutané. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorocrésol doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.

La buprénorphine présentant une activité opioïde, il faut prendre soin d'éviter toute auto-injection ou d'ingestion.

La buprénorphine peut être absorbée par voie systémique en cas d'exposition aux muqueuses. Le produit, légèrement acide, peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire en cas de contact. En cas de contact avec les yeux, la peau ou la bouche, rincer abondamment à 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 opioïdes, peut être utilisée comme antidote.

Gestation :

Les études de laboratoire chez 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 foetale précoce. Ces derniers pourraient être dus à l'affaiblissement de la condition physique parentale pendant la gestation et à la réduction des soins pendant la période post-natale en raison de la sédation des mères.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le produit ne doit pas être utilisé en phase pré-opératoire dans les cas de césarienne, étant donné le risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés ; et il convient de l'utiliser avec prudence en post-opératoire (voir ci-dessous).

Lactation :

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

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

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.

Il est prouvé chez l'homme que des doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique de doses standards d'un agoniste opioïde, et que lorsque la buprénorphine est utilisée dans

la gamme de doses thérapeutiques normale, des doses standards d'un agoniste opioïde peuvent être administrées avant disparition des effets de la buprénorphine sans nuire à l'analgésie. Il est cependant déconseillé d'utiliser la buprénorphine en association avec de la morphine ou d'autres analgésiques de type opioïde, tels 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. Lorsque la buprénorphine est utilisée en association avec des sédatifs, les effets dépresseurs sur la fréquence cardiaque et respiratoire peuvent être augmentés.

Surdosage :

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique et, s'il y a lieu, de la naloxone ou des stimulants respiratoires pourront 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 survenir.

Le ralentissement de la fréquence respiratoire peut être combattu par la naloxone, et des stimulants respiratoires tels le doxapram s'avèrent également efficaces chez l'homme. Du fait d'un effet prolongé de la buprénorphine comparativement à de tels médicaments, il peut être nécessaire de répéter les administrations ou de les administrer en perfusion continue. Selon des études réalisées chez des volontaires humains, les antagonistes des morphiniques pourraient ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Lors des études toxicologiques chez le chien une hyperplasie biliaire a été observée après administration par voie orale de 3,5 mg/kg/jour et plus de chlorhydrate de buprénorphine pendant un an. En revanche, cet effet n'a pas été mis en évidence 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

Chien :

| | |
|---|--|
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités): | Ptyalisme, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis. Dépression respiratoire. ¹ |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Hypertension et tachycardie. Sédation. ² |
| Très rare | Gêne ⁴ (non spécifié ailleurs), douleur au site d'injection. ³ |

| | |
|---|--|
| (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | |
|---|--|

- 1- Se référer à la rubrique 3.5 pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles.
- 2- Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour fournir une analgésie, la sédation peut survenir à des doses supérieures à celles recommandées.
- 3- Entraînant une vocalisation.
- 4- Locale

Chats :

| | |
|--|--|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités): | Mydriase. Troubles du comportement (agitation, ronronnement et frottement excessif). ⁴ |
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités): | Dépression respiratoire. ¹ |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Sédation. ² |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Gêne ⁵ (non spécifié ailleurs), douleur au site d'injection. ³ |

- 1- Se référer à la rubrique 3.5 pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles.
- 2- Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour fournir une analgésie, la sédation peut survenir à des doses supérieures à celles recommandées.
- 3- Entraînant une vocalisation.
- 4- Disparaissent habituellement en 24 heures.
- 5- Locale

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

| Espèces | Voies d'administration | Analgésie post-opératoire | Potentialisation de la sédation |
|---------|----------------------------------|---|--|
| Chiens | intramusculaire ou intraveineuse | 10 - 20 microgrammes de buprénorphine/ kg (équivalent à 0,03-0,06 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel). Répéter, si besoin, après 3-4 heures avec 10 microgrammes de buprénorphine/ kg ou après 5-6 heures avec 20 microgrammes de buprénorphine par kg de poids corporel. | 10-20 microgrammes de buprénorphine/ kg. (équivalent à 0,03-0,06 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel). |

| | | | |
|--------------|----------------------------------|--|-------|
| Chats | intramusculaire ou intraveineuse | 10 - 20 microgrammes de buprénorphine/ kg (équivalent à 0,03-0,06 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel.), répété, si besoin, une fois après 1-2 heures. | ----- |
|--------------|----------------------------------|--|-------|

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les effets sédatifs débutent 15 minutes après l'administration, l'activité analgésique se manifeste après 30 minutes environ. Pour garantir la qualité de l'analgésie au cours de l'intervention chirurgicale et immédiatement au réveil, il convient d'administrer le produit en phase pré-opératoire dans le cadre de la prémédication.

En cas d'administration en association avec d'autres agents de prémédication ou de sédation, il convient de réduire la posologie des autres agents à action centrale, tels que l'acépromazine ou la médétomidine. Cette réduction dépendra du degré de sédation recherché, de l'animal concerné, des autres agents inclus dans la prémédication et des modalités selon lesquelles l'anesthésie sera induite et maintenue. Il pourra également être possible de réduire la quantité d'anesthésique utilisé par inhalation.

La réponse aux propriétés sédatives et analgésiques d'un opioïde peut varier d'un animal à un autre. Il convient donc de surveiller la réponse de chaque animal. Les doses doivent être ajustées individuellement en fonction de la réponse obtenue. Dans certains cas, la répétition des doses peut ne pas induire d'effet analgésique additionnelle, et l'administration d'un AINS injectable approprié devra alors être envisagée. Une seringue graduée appropriée doit être utilisée afin de permettre un dosage précis. Le bouchon ne peut être ponctionné plus de 44 fois.

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

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1842308 4/2023

Tailles des emballages :

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/2025

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

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 :

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) España

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Osalia, 8 rue Mayran, 75009 Paris, France

Tél. : 01.84.79.33.23

Courriel : contact@osalia.vet

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