

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Buprecare Multidosis 0,3 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buprenorfina 0,3 mg (como hidrocloreuro de buprenorfina)

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

PERROS

Analgesia postoperatoria.

Potenciación de los efectos sedantes de agentes con actividad central.

GATOS

Analgesia postoperatoria.

5. Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal ni peridural.

No utilizar previamente a una cesárea. Consulte la sección “Advertencias especiales, gestación y lactancia”.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, en las circunstancias que se indican a continuación.

Buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria significativa y, al igual que con otros opioides, tener precaución al tratar a animales con insuficiencia respiratoria o que estén en tratamiento con medicamentos que puedan causar depresión respiratoria.

Buprenorfina debe utilizarse con precaución en animales con la función hepática comprometida, especialmente con enfermedad de vías biliares, ya que el principio activo se metaboliza en el hígado, y la intensidad y la duración de su acción pueden verse afectadas en algunos animales.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o en caso de shock, puede haber mayor riesgo asociado al uso del medicamento veterinario. No se ha evaluado completamente su seguridad en gatos clínicamente comprometidos.

No se ha demostrado la seguridad de buprenorfina en animales menores de 7 semanas.

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de repetición recomendado en la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

No se ha demostrado la seguridad a largo plazo de buprenorfina en gatos, cuando se administra más de 5 días consecutivos.

El efecto de los opioides ante un traumatismo craneal, depende del tipo y la gravedad de la lesión y del soporte respiratorio que se proporcione.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse bien las manos/zona afectada después de cualquier vertido accidental.

Como buprenorfina tiene actividad similar a la de los opioides, tener precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto ocular o cutáneo, lavar bien con abundante agua fría y consultar con un médico si persiste la irritación.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, sí han demostrado pérdidas postimplantacionales y muerte fetal temprana. Es posible que estas pérdidas posimplantacionales y muertes perinatales tempranas se hayan producido como consecuencia de una merma en la condición corporal de las madres durante la gestación, y de la sedación de las madres durante el cuidado posnatal. Al no haberse 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 debe utilizarse previamente a una cesárea, debido al riesgo de depresión respiratoria en las crías durante el parto; debe utilizarse únicamente en el postoperatorio, extremando las precauciones (véase la sección sobre lactancia a continuación).

Los estudios efectuados en ratas lactantes han demostrado, tras la administración intramuscular de buprenorfina, concentraciones de buprenorfina inalterada en leche iguales o mayores que las del plasma. Es probable que buprenorfina se excrete en leche en otras especies: utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Buprenorfina puede provocar somnolencia, que puede potenciarse por otros agentes con actividad central, como tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Hay indicios de que, en seres humanos, las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis habituales de agonistas opioides, y de que, cuando se utiliza buprenorfina en el margen terapéutico habitual, se pueden administrar las dosis habituales de los agonistas opioides antes de que los efectos de la primera terminen, sin que se comprometa la analgesia. Sin embargo, se recomienda

que no se utilice buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos tipo opioide, por ejemplo: etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaverina o butorfanol.

Se ha utilizado buprenorfina junto con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina.

En combinación con sedantes, puede aumentar la depresión de la frecuencia cardíaca y de la respiración.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, deben iniciarse medidas complementarias y si procede, utilizar naloxona o estimulantes respiratorios.

Cuando se administra una sobredosis a perros, buprenorfina puede provocar letargia. A dosis muy altas, pueden observarse bradicardia y miosis.

En estudios toxicológicos con hidrocloreto de buprenorfina en perros, se observó hiperplasia biliar, tras la administración por vía oral durante un año de niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores. No se observó hiperplasia biliar después de inyecciones intramusculares diarias de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Estas dosis son muy superiores a las de cualquier pauta posológica clínica en perros.

La naloxona podría ser útil para revertir la disminución del ritmo respiratorio, y también son eficaces los estimulantes respiratorios como doxapram en seres humanos. Debido al efecto prolongado de buprenorfina, en comparación con dichos medicamentos, puede ser necesario administrarlos repetidamente o mediante infusión continua.

Estudios en voluntarios humanos demuestran que los antagonistas opioides pueden no revertir totalmente los efectos de buprenorfina.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipertensión (presión sanguínea elevada) Taquicardia (ritmo cardíaco rápido) Sedación ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipersalivación Bradicardia (ritmo cardíaco lento) Hipotermia (temperatura corporal baja) Agitación Deshidratación Miosis (pupilas contraídas) Depresión respiratoria ²

¹ Puede ocurrir cuando se utiliza para analgesia a dosis superiores a las recomendadas.

² Significativa, consúltase la sección 3.5.

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Midriasis (pupilas dilatadas) Euforia (ronroneo excesivo, deambulaci3n, frotamientos) ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sedaci3n ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresi3n respiratoria ³

¹ Por lo general desaparecen en 24 horas

² Puede ocurrir cuando se utiliza para analgesia a dosis superiores a las recomendadas.

³ Significativa, cons3ltese la secci3n “Advertencias especiales”.

La notificaci3n de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa alg3n efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, p3ngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. Tambi3n puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorizaci3n de comercializaci3n o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrar3 al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificaci3n:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posolog3a para cada especie, modo y v3as de administraci3n

V3a intramuscular o intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificaci3n correcta.

Especie	Analgesia postoperatoria	Potenciaci3n de la sedaci3n
Perro	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg). Para prolongar el alivio del dolor, repetir, en caso necesario, despu3s de 3–4 horas a una dosis de 10 µg por kg, o despu3s de 5–6 horas a 20 µg por kg.	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg).
Gato	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg), que se repetir3 en caso necesario una vez, despu3s de 1-2 horas.	-

Mientras que los efectos sedantes aparecen a los 15 minutos de la administraci3n, la actividad analg3sica se hace evidente, aproximadamente, a los 30 minutos. Para asegurar la analgesia durante la operaci3n e inmediatamente despu3s en la recuperaci3n, debe administrarse el medicamento veterinario en el preoperatorio como parte de la premedicaci3n.

Cuando se administra para potenciar la sedaci3n o como parte de la premedicaci3n, debe reducirse la dosis de otros agentes con actividad central, como acepromazina o medetomidina. La reducci3n depender3 del

grado de sedación requerido, el animal en concreto, el tipo de agentes empleados en la premedicación y el modo de inducción y mantenimiento de la anestesia. También es una posibilidad reducir la cantidad de anestésico inhalado que se utilice.

La respuesta de los animales que reciben opioides con propiedades sedantes y analgésicas, puede diferir. Por tanto, deben vigilarse las respuestas de los animales individuales y, en función de ellas, ajustar las dosis posteriores. En algunos casos, es posible que las dosis repetidas no proporcionen analgesia adicional. En estos casos, debe considerarse el uso de un AINE inyectable adecuado.

Debe utilizarse una jeringa correctamente graduada, para administrar con exactitud el volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.

El sello del vial se puede perforar hasta un máximo de 30 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando se utiliza (abre) el envase por primera vez, en función del período de validez que figura en este prospecto, calcular la fecha de descarte del medicamento restante del envase. Esta fecha debe escribirse en el espacio que figura en la etiqueta para tal fin

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2431 ESP

Formato:

1 vial con 10 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/ Cerdanya 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

17. Información adicional

Buprenorfina es un analgésico potente y de acción prolongada, que actúa en los receptores opioides en el sistema nervioso central (SNC). Buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes con actividad central pero, a diferencia de la mayoría de opioides, buprenorfina, a dosis clínicas, tiene solo un limitado efecto sedante por sí misma. Buprenorfina ejerce su efecto analgésico fijándose con alta afinidad a diversas subclases de receptores opioides, en particular, a los receptores μ en el SNC.

A dosis clínicas analgésicas, buprenorfina se fija a los receptores opioides con alta afinidad y avidez, siendo su disociación del receptor lenta, tal y como demuestran estudios *in vitro*. Esta propiedad de la buprenorfina podría explicar su mayor duración de acción en comparación con la morfina. En casos en que un exceso de agonistas opioides se encuentre ya unido a receptores opioides, buprenorfina puede tener actividad narcótica antagonista, como consecuencia de su fijación con alta afinidad a receptores opioides, habiendo demostrado un efecto antagonista sobre la morfina equivalente al de la naloxona.

Buprenorfina se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular, en diversas especies animales y en los seres humanos. Los efectos analgésicos se producen alrededor de 30 minutos después de la inyección, observándose, generalmente, los efectos máximos a las 1–1,5 horas.

Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados en gatos, demuestran un marcado retraso entre las concentraciones plasmáticas y el efecto analgésico. No deben utilizarse las concentraciones plasmáticas de buprenorfina para establecer las pautas posológicas en los animales individuales, sino que deben determinarse monitorizando la respuesta del paciente.

Buprenorfina tiene escaso efecto sobre la motilidad gastrointestinal.