

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

BUPRECARE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Buprénorphine ..... 0,30 mg  
(sous forme de chlorhydrate)

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1,35 mg
Glucose anhydre	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible****CHIENS**

- Analgésie postopératoire.
- Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

**CHATS**

- Analgésie postopératoire.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en préopératoire pour une césarienne (voir rubrique « 3.7 - Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte»).

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

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**

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 prudence chez les animaux ayant une fonction hépatique altérée, particulièrement une pathologie affectant les voies biliaires. En effet, elle est métabolisée par le foie et son intensité ainsi que sa durée d'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 « 3.9 - Voies d'administration et posologie».

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 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

Se laver les mains ou la surface souillée à grande eau en cas d'éclaboussure accidentelle.

La buprénorphine ayant une activité de type morphinique, des précautions doivent être prises afin d'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'étiquette.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, laver abondamment avec de l'eau froide. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hypertension Tachycardie Sédation <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données)	Hypersalivation Bradycardie

disponibles) :	Hypothermie Agitation Déshydratation Myosis Dépression respiratoire <sup>2</sup>
----------------	--

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

<sup>2</sup> Profonde, voir rubrique 3.5 - Précautions particulières d'emploi.

Chats :

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

<sup>1</sup> Se résorbe généralement dans les 24 heures.

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

<sup>3</sup> Profonde, voir section 3.5- Précautions particulières d'emploi.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

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 foetales précoces. Ces dernières peuvent être dues à une détérioration de l'état de santé parental pendant la gestation et des soins post-natals 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 chez les nouveau-nés en phase périnatale et ne doit être utilisé en postopératoire qu'en prenant des précautions particulières (voir la rubrique ci-dessous sur la lactation).

#### Lactation :

Des études menées chez les rates en période de lactation ont montré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme inchangée dans le lait étaient égales ou supérieurs à 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.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La buprénorphine peut provoquer une certaine somnolence qui pourrait être accentuée par d'autres substances 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 d'un agoniste opioïdes. De plus, lorsque la buprénorphine est utilisée aux doses thérapeutiques normales, des doses standard d'agonistes opioïdes 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 en association avec de la morphine ou d'autres analgésiques morphiniques (par exemple 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. Lorsqu'elle est utilisée en association avec des sédatifs, les effets dépresseurs sur le rythme cardiaque et la respiration peuvent augmenter.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Injection intramusculaire ou intraveineuse

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

Espèce	Analgésie postopératoire	Sédation
Chiens	10-20 µg par kg de poids corporel, soit 0,3 à 0,6 mL de solution pour 10 kg de poids corporel. Pour plus de soulagement des douleurs, renouveler si besoin, après 3-4 heures avec 10 µg par kg de poids corporel ou 5-6 heures avec 20 µg par kg de poids corporel.	10-20 µg par kg (0,3 à 0,6 mL pour 10 kg)
Chats	10-20 µg par kg de poids corporel soit 0,3 à 0,6 mL de solution pour 10 kg de poids corporel. Renouveler si besoin, une fois, après 1-2 heures.	-

Bien que les effets sédatifs soient présents 15 minutes après 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 pré-opératoire 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 médicaments vétérinaires 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 médicaments vétérinaires 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 opioïdes 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. Dans ce cas, il faudrait l'utilisation d'un AINS (anti-inflammatoire non-stéroïdien) injectable approprié.

Une seringue graduée appropriée doit être utilisée afin de permettre un dosage précis. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de faibles volumes.

Le bouchon du flacon ne doit pas être ponctionné plus de 30 fois.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

La buprénorphine administrée en surdosage aux chiens peut provoquer une léthargie. A des doses très fortes, une bradycardie et un myosis peuvent être observés.

Dans les études toxicologiques réalisées chez le chien avec du chlorhydrate de buprénorphine, 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 montré que les antagonistes morphiniques peuvent ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Voir aussi les rubriques « 3.5 - Précautions particulières d'emploi » et « 3.6 -Effets indésirables ».

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN02AE01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

En résumé, la buprénorphine est un analgésique puissant, d'action prolongée, agissant sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central. La buprénorphine peut augmenter les effets d'autres médicaments vétérinaires à action centrale mais, contrairement à la plupart des opiacés, à des doses cliniques la buprénorphine ne possède qu'un effet sédatif limité lorsqu'elle est utilisée seule.

La buprénorphine exerce son effet analgésique par l'intermédiaire de liaisons de forte affinité à diverses sous-classes de récepteurs opiacés, notamment  $\mu$ , dans le système nerveux central. Aux doses utilisées pour l'analgésie, la buprénorphine se lie aux récepteurs opiacés avec une forte affinité et une forte avidité pour les récepteurs, de sorte que sa dissociation du site 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. Dans des circonstances où un excès d'agoniste morphinique 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 a peu d'effets sur la motilité gastro-intestinale.

#### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Quand il est donné par voie parentérale, le médicament vétérinaire peut être administré par injection intramusculaire ou intraveineuse.

La buprénorphine est rapidement absorbée après injection intramusculaire chez diverses espèces animales et chez l'homme. La substance est fortement lipophile et son volume de distribution dans les compartiments de l'organisme est élevé. Des effets pharmacologiques (par ex. une mydriase) peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'administration et les signes de sédation apparaissent normalement dans les 15 minutes. Les effets analgésiques apparaissent environ 30 minutes après l'injection, l'effet maximal est généralement observé après 1 - 1,5 heure environ après l'administration.

Après administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie terminale moyenne était de 6,3 heures et la clairance de 23 mL/kg/min. La variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chats était cependant considérable.

Après administration intraveineuse chez le chien, à une dose de 20 µg/kg, la demi-vie terminale moyenne était de 9 heures et la clairance moyenne de 24 mL/kg/min. Toutefois, la variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chiens était considérable.

Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées 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 principale voie d'excrétion dans toutes les espèces sauf chez le lapin (ou l'excrétion est essentiellement urinaire) est fécale. La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaaison par la paroi intestinale et le foie, et ses métabolites sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par la bile.

Dans les études de distribution tissulaire réalisées chez des rats et des singes rhésus, les concentrations les plus élevées de substances apparentées au médicament ont été observées dans le foie, les poumons et le cerveau. Les concentrations maximales sont rapidement atteintes. Elles diminuent ensuite pour atteindre des taux bas 24 heures après l'administration.

Chez les rats, les études de liaison aux protéines ont montré que la buprénorphine est fortement liée aux protéines plasmatiques, essentiellement aux alpha- et bêta-globulines.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Présenté dans un flacon en verre ambré de type I de 10 ml avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capuchon en aluminium rabattable, dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage : Boîte de 1 flacon de 10 mL

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ECUPHAR N.V.

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V 415676

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

14/03/2012

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

22/08/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).