

NOTICE**Buprecare Multidose 0,3 mg/ml solution injectable pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

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

Excipient :

Chlorocrésol 1,35 mg

Solution limpide, incolore.

4. INDICATIONSChien

Analgsie postopératoire.
Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

Chat

Analgsie postopératoire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.
Ne pas utiliser en préopératoire pour une césarienne.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au actif(s) ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis peuvent survenir chez le chien et, dans de rares cas, une hypertension et une tachycardie peuvent apparaître.

Une mydriase et des signes d'euphorie (chat venant se frotter, allant et venant et ronronnant de façon excessive) se produisent fréquemment chez les chats et disparaissent habituellement en 24 heures.

La buprénorphine peut parfois provoquer une dépression respiratoire profonde.

Quand ce médicament est utilisée pour procurer une analgésie, la sédation est rarement observée mais elle peut se produire à des doses plus élevées que celles recommandées.

7. ESPÈCES CIBLES

Chat et chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Avant l'administration, le poids de l'animal doit être déterminé avec précision.

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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture de l'ampoule : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire dans les circonstances ci-dessous doit uniquement être conforme à l'évaluation bénéfique / risque 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 8.

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

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

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-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 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'interaction :

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 équivalent 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.

Taille du conditionnement :

1 ampoule avec 10 ml de solution injectable

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V415676

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire