

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque ampoule contient :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien et chat.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien

Analgésie postopératoire.

Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

Chez le chat

Analgésie postopératoire.

4.3. Contre-indications

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en pré-opératoire pour une césarienne (voir rubrique 4.7).

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 dont la fonction hépatique est altérée, particulièrement ceux atteints de maladie des voies biliaires, du fait que la substance est métabolisée par le foie et que son intensité et sa durée peuvent 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. Le médicament vétérinaire ne doit donc être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. 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. Le produit ne doit être utilisé chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus fréquemment que préconisé dans la rubrique 4.9.

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. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

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. La naloxone doit être disponible en cas d'exposition parentérale accidentelle.

Après une contamination oculaire ou un contact cutané, rincez abondamment à l'eau froide, demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis peuvent survenir chez le chien 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 ; voir rubrique 4.5.

Utilisé pour procurer une analgésie, ce médicament provoque rarement une sédation mais celle-ci peut survenir à des doses plus élevées que celles recommandées.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Grossesse :

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. Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'ayant été réalisée sur les espèces cibles, l'utilisation du produit pendant la grossesse ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Lors de césarienne, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en pré-opératoire, 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).

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. Comme il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait des autres espèces, son utilisation n'est pas recommandée pendant la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

La buprénorphine peut causer une somnolence qui peut être potentialisée par d'autres agents 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. Si elle est utilisée en association avec des sédatifs, des effets dépressifs sur le rythme cardiaque et la respiration peuvent augmenter.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Espèces cibles	Analgesie postopératoire	Sédation
Chien	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml pour 10 kg) à renouveler si besoin après 3 - 4 heures avec 10 µg ou après 5 à 6 heures avec des doses de 20 µg.	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml pour 10 kg).
Chat	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml pour 10 kg) à renouveler une fois, si besoin 2 heures après.	-

Bien que les effets sédatifs soient présents 15 minutes après l'administration, l'activité analgésique devient apparente dans les 30 minutes. Pour être sûr de la présence d'analgésie pendant la chirurgie et dès le réveil, le médicament vétérinaire sera administré en pré-opératoire dans le cadre de la prémédication.

Quand l'administration se fait pour obtenir la potentialisation de la sédation ou dans le cadre de la prémédication, la dose des autres agents ayant une action centrale, comme l'acépromazine ou la médétomidine, sera réduite. La réduction se fera en fonction du degré de sédation requis, de chaque animal, du type des autres agents inclus dans la prémédication et de la manière dont l'anesthésie est induite et maintenue. Il est également possible de réduire la quantité d'anesthésique 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'emploi d'un AINS injectable approprié.

Une seringue correctement graduée sera utilisée afin de permettre d'obtenir une dose exacte.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 les chiens, une hyperplasie biliaire a été observée après administration orale pendant un an à des doses de 3,5 mg/kg/jour et davantage. Aucune hyperplasie biliaire n'a été observée suite à une injection quotidienne intramusculaire de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg/jour pendant 3 mois. Ceci correspond à des doses très supérieures à celles utilisées en clinique chez le chien.

En cas de surdosage, un traitement de soutien doit être mis en œuvre. Le cas échéant, de la naloxone ou des stimulants respiratoires peuvent être utilisés. Cependant, des doses de buprénorphine plusieurs fois supérieures à celles indiquées précédemment ont été utilisées sans effet indésirable grave.

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.

Voir aussi les rubriques 4.5 et 4.6.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques morphiniques, dérivés de l'oripavine

Code ATC-vet : QN02AE01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La buprénorphine est un analgésique puissant, d'action prolongée, agissant sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central.

La buprénorphine exerce son effet analgésique par une liaison de forte affinité à diverses sous-classes de récepteurs morphiniques, notamment μ , dans le système nerveux central. Aux doses utilisées pour l'analgésie, la buprénorphine est très efficace ; elle se lie aux récepteurs morphiniques avec une forte affinité, 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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 important. Chez le chat, les effets pharmacologiques apparaissent dans les 30 minutes suivant l'injection et l'effet maximum est habituellement observé après environ 1 à 1,5 h. Après administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie terminale moyenne a été de 6,3 heures et la clairance de 23 ml/kg/min. La variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chats était cependant considérable.

Il n'existe aucune donnée pharmacocinétique pertinente chez le chien.

Les 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.

Les fèces représentent la principale voie d'excrétion dans toutes les espèces excepté le lapin (où l'excrétion est essentiellement urinaire). La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaison 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 les rats et les singes rhésus, les concentrations les plus fortes 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose anhydre
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Le médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien. Il doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule. Toute solution restant dans une ampoule après prélèvement de la dose requise doit être éliminée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Présenté en ampoule autocassables de 1 ml en verre transparent de type I par boîtes de 5.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V334257

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/02/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 01/02/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/03/2019

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.