

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BUPAQ Multidosis 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina (como hidrocloruro) 0,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solución transparente, incolora a casi incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros

Analgesia postoperatoria.

Potenciación de los efectos sedantes de los agentes con actividad central.

Gatos

Analgesia postoperatoria.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algunos de los excipientes. No administrar por vía intratecal o peridural. El medicamento veterinario no deberá utilizarse en preoperatorio de cesáreas (véase la sección “Gestación”)

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario en las circunstancias mencionadas a continuación debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuado por el veterinario responsable.

La buprenorfina puede provocar depresión respiratoria y, al igual que sucede con otros opioides, es necesario extremar las precauciones cuando se trate a animales con insuficiencia respiratoria o bajo tratamientos susceptibles a provocar depresión respiratoria.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, el riesgo asociado al uso del medicamento veterinario puede ser mayor.

Su seguridad no ha sido totalmente evaluada en gatos clínicamente comprometidos.

Deben extremarse las precauciones al utilizar buprenorfina en animales con función hepática alterada, en particular con enfermedades del tracto biliar, ya que la sustancia se metaboliza en el hígado y su intensidad y la duración de su acción podrían verse afectadas en estos animales.

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

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

No se ha investigado la seguridad a largo plazo de la buprenorfina en gatos en un periodo posterior a 5 días consecutivos de administración.

El efecto de los opioides sobre el traumatismo craneal depende del tipo y la gravedad de la lesión y del apoyo respiratorio que se proporcione.

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

Tras cualquier derrame accidental lavar bien las manos o la zona afectada.

Ya que la buprenorfina presenta una actividad similar a la de los opioides, es necesario extremar las precauciones para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La naloxona debe estar disponible en caso de exposición parenteral accidental.

En caso de contaminación ocular accidental o de salpicaduras en la piel, lave la zona con abundante agua fría. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, dichos estudios han revelado pérdidas tras la implantación y muerte fetal temprana. Ambas podrían ser resultado de una reducción de la condición corporal parenteral durante la gestación y del cuidado postnatal debida a la sedación de las madres.

Debido al hecho de que no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en las especies a las que va destinado el medicamento veterinario, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no deberá utilizarse en el preoperatorio de cesáreas debido al riesgo de depresión respiratoria existente para las crías durante el periparto, y únicamente deberá utilizarse posoperatoriamente extremando las precauciones (véase la sección “Lactancia”).

Lactancia:

Los estudios efectuados en ratas lactantes han revelado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de este medicamento veterinario sin alteración en la leche eran iguales o superiores a las concentraciones en plasma. Como es probable que la buprenorfina se excrete también en leche de otras especies, su uso no está recomendado durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La buprenorfina puede provocar somnolencia leve, la cual podría verse potenciada por otros agentes con actividad central, incluidos los tranquilizantes, los sedantes y los hipnóticos.

Estudios en seres humanos revelan que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis normales de agonistas opioides, y que cuando se utiliza buprenorfina dentro del margen terapéutico habitual, pueden administrarse dosis normales de agonistas opioides antes de que los efectos de la buprenorfina hayan remitido y sin que afecte a la analgesia. Sin embargo, se recomienda no utilizar la buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos opioides, por ejemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papavereto o butorfanol.

La buprenorfina se ha utilizado junto con acepromazina, alfaxalona/alfadolona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina. Si se combina con sedantes, pueden aumentar sus efectos depresores sobre el ritmo cardíaco y respiratorio.

Sobredosificación:

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

Cuando se administra una sobredosis en perros, la buprenorfina puede provocar letargo. Con dosis muy altas pueden producirse bradicardia y miosis.

La naloxona puede servir de ayuda para revertir reducciones del ritmo respiratorio. En humanos, los estimulantes respiratorios como el doxapram son también eficaces. Debido al efecto prolongado de la buprenorfina en comparación con estos medicamentos, puede ser necesario administrarlos repetidamente o mediante infusión continua. Estudios en humanos voluntarios han revelado que los antagonistas opioides no siempre revierten totalmente los efectos de la buprenorfina.

En estudios toxicológicos del hidrocloruro de buprenorfina en perros se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral con niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores durante un año. No se observó hiperplasia biliar tras la administración diaria por vía intramuscular con niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera con creces cualquier régimen de dosis clínico en perros.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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 (tensión alta), taquicardia (ritmo cardíaco rápido), sedación¹.

¹ Cuando se utiliza para analgesia. Puede aparecer si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en el lugar de la inyección², dolor en el punto de inyección²; vocalización³.

² Con malestar local. Normalmente, el efecto es temporal.

³ Provocado por el dolor en el punto de inyección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipersalivación (aumento de la salivación), bradicardia (ritmo cardíaco lento), hipotermia (temperatura corporal baja), deshidratación, agitación, miosis (pupilas contraídas), depresión respiratoria.

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Midriasis¹ (pupilas dilatadas), trastorno del comportamiento^{1, 2}.

¹ Suelen desaparecer en 24 horas.

² Signos de euforia (ronroneo excesivo, inquietud, frotamientos).

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Sedación³.

³ Cuando se utiliza para analgesia. Puede aparecer si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en el lugar de la inyección⁴, dolor en el punto de inyección⁴; vocalización⁵.

⁴ Con malestar local. Normalmente, el efecto es temporal.

⁵ Provocado por el dolor en el punto de inyección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Depresión respiratoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Via intramuscular (i.m.) o intravenosa (i.v.).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Perros: Analgesia postoperatoria, potenciación de la sedación

Gatos: Analgesia postoperatoria

10 – 20 microgramos de hidrocloruro de buprenorfina por kg de peso corporal (es decir, 0,3 – 0,6 ml del medicamento veterinario por 10 kg)

Si se requiere un alivio del dolor mayor, se puede repetir la dosis:

Perros: ya sea después de 3 – 4 horas con 10 microgramos de hidrocloruro de buprenorfina por kg de peso corporal

o después de 5 – 6 horas con 20 microgramos de hidrocloruro de buprenorfina por kg de peso corporal.

Gatos: Una vez después de 1 – 2 horas con 10 - 20 microgramos de hidrocloruro de buprenorfina por kg de peso corporal.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Mientras que los efectos sedantes aparecen 15 minutos después de la administración, la actividad analgésica comienza tras aproximadamente 30 minutos. Para asegurar la presencia de analgesia durante la cirugía y en la recuperación postoperatoria, debe administrarse el medicamento veterinario antes de la operación como parte de la premedicación.

Cuando se administre para potenciar la sedación o como parte de la premedicación, deberá reducirse la dosis de otros agentes con actividad central como la acepromazina o la medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, las características del animal, el tipo de los demás agentes incluidos en la premedicación y la manera en la que va a inducirse y mantenerse la anestesia. También es posible reducir la cantidad de anestésico inhalado utilizado.

Los animales a los que se les administra opioides con propiedades sedantes y analgésicas pueden responder a ellos de diferentes formas. Por lo tanto, deben vigilarse las respuestas de cada animal y ajustarse las dosis posteriores en función de ellas. En algunos casos, es posible que la repetición de las dosis no proporcione analgesia adicional. En estos casos, debe considerarse el uso de otro AINE inyectable adecuado.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No refrigerar o congelar.

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

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

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

2413 ESP

Formatos:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Mas Pujades 11-12 Polígono Industrial La Borda
08140 Caldes de Montbui
España
Tel. +34938654148
pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.