

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina.....0,3 mg
(Equivalente a 0,324 mg de hidrocloreuro de buprenorfina)

Excipientes:

Clorocresol..... 1,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa, clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

PERROS

- Analgesia postoperatoria.
- Potenciación de los efectos sedantes de los agentes con actividad central

GATOS

- Analgesia postoperatoria

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o peridural.
No utilizar en pre-operatorio de cesáreas (véase la sección 4.7).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRONICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 de provocar depresión respiratoria.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o shock, el riesgo asociado al uso del medicamento puede ser mayor. La evaluación beneficio/riesgo deberá ser efectuada por el veterinario responsable. 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 ha quedado demostrada la seguridad de la buprenorfina en animales menores de 7 semanas. Por tanto, el uso en dichos animales deberá basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de repetición recomendado sugerido en la sección 4.9.

No ha quedado demostrada la seguridad de la buprenorfina a largo plazo 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. El medicamento veterinario deberá utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Tras la contaminación ocular o el contacto con la piel, lave la zona con abundante agua fría.

Consulte con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En perros puede aparecer salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis infrecuentemente, e hipertensión y taquicardia en raras ocasiones.

En gatos se dan midriasis y signos de euforia (ronroneo, inquietud, frotamientos excesivos) frecuentemente, los cuales suelen desaparecer en 24 horas.

La buprenorfina puede provocar depresión respiratoria en raras ocasiones (consúltese la sección 4.5 Precauciones especiales para su uso en animales).

Cuando se utiliza para analgesia, se produce sedación en muy raras ocasiones. Sin embargo, ésta puede aparecer si se administran niveles de dosis superiores a los recomendados.

Pueden producirse molestias locales o dolor en el sitio de la inyección en muy raras ocasiones, que dan como resultado vocalizaciones. El efecto generalmente es temporal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 parental durante la gestación y del cuidado postnatal debida a la sedación de las madres.

Como no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en las especies de destino, el medicamento veterinario debe utilizarse 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 parto, y únicamente deberá utilizarse en el postoperatorio extremando las precauciones (véase el apartado a continuación).

Lactancia:

Los estudios efectuados en ratas lactantes han revelado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de este medicamento sin alterar en la leche eran iguales o superiores a las concentraciones en el plasma. Al ser probable que la buprenorfina se excrete también en la 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.

4.8 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.

Los estudios efectuados en seres humanos han demostrado 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/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina. Si se combina con sedantes, pueden aumentar sus efectos depresores sobre el ritmo cardiaco y respiratorio.

4.9 Posología y vía de administración

Administración intramuscular o intravenosa.

Especie	Vía de administración	Analgésia postoperatoria	Potenciación de la sedación
Perros	intramuscular o intravenosa.	10-20 microgramos de Buprenorfina/ kg de p.v. (equivalente a 0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.). En caso de necesidad puede repetirse después de 3-4 horas con dosis de 10 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v. o después de 5-6 horas con dosis de 20 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v.	10-20 microgramos de Buprenorfina por kg de p.v. (equivalente a 0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.)
Gatos	intramuscular o intravenosa.	10-20 microgramos de Buprenorfina/ kg de p.v. (0,03-0,06 ml de medicamento veterinario por kg de p.v.) que en caso necesario puede repetirse una vez después de 1-2 horas.	-----

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, el medicamento veterinario debe administrarse 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 del 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.

Debe utilizarse una jeringa con la graduación adecuada a fin de administrar la dosis correcta.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, deben adoptarse medidas de apoyo y, si procede, se puede 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. Los estudios en humanos voluntarios han demostrado que los antagonistas opioides no siempre revierten totalmente los efectos de la buprenorfina.

En estudios toxicológicos del hidrocloreto de buprenorfina en perros se observó hiperplasia biliar tras la administración por vía oral a 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 a niveles de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera con creces cualquier régimen de dosis clínico en perros.

Consúltense también las secciones 4.5 y 4.6 de este Resumen de las Características del Producto.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos opioides, derivados de la oripavina. Buprenorfina.
Código ATCvet: QN02AE01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

A modo de resumen, la buprenorfina es un analgésico potente y de acción prolongada que actúa sobre los receptores opioides del sistema nervioso central. La buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes con actividad central, pero al contrario que la mayoría de los opiáceos, la buprenorfina sólo tiene, en dosis clínicas y actuando por sí sola, un efecto sedante limitado.

La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante una alta afinidad de fijación a diversas subclases de receptores opioides, en particular a los receptores μ del sistema nervioso central. Con niveles de dosis clínicas para analgesia, la buprenorfina demuestra una alta afinidad de fijación a los receptores opioides y una gran avidéz por los mismos, de modo que su disociación del emplazamiento del receptor es lenta, tal y como se ha demostrado en estudios *in vitro*. Esta propiedad de la buprenorfina podría explicar la mayor duración de su actividad en comparación con la morfina. La buprenorfina es un agonista parcial de los receptores opioides, por lo que podría ejercer un efecto antagonista sobre la morfina.

La buprenorfina apenas tiene efectos sobre la motilidad gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administre parenteralmente, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa.

La buprenorfina se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular en diversas especies de animales y en seres humanos. La sustancia es altamente lipofílica y su volumen de distribución en los compartimentos corporales es grande. Pueden producirse efectos farmacológicos (por ejemplo, midriasis) en los minutos posteriores a la administración. Los signos de sedación aparecen normalmente a los 15 minutos. Los efectos analgésicos aparecen aproximadamente a los 30 minutos, y los efectos máximos se observan normalmente tras transcurrir 1 - 1,5 horas.

Tras su administración por vía intramuscular en perros con una dosis de 20 μ g/kg, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min. Sin embargo, hubo una variabilidad considerable entre los perros en cuanto a los parámetros farmacocinéticos.

Tras su administración por vía intramuscular en gatos, la semivida terminal media fue de 6,3 horas y el aclaramiento de 23 ml/kg/min. Sin embargo, hubo una variabilidad considerable entre los gatos en cuanto a los parámetros farmacocinéticos.

Los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados efectuados en gatos han revelado una marcada histéresis entre las concentraciones plasmáticas y el efecto analgésico. Las concentraciones plasmáticas de buprenorfina no deben utilizarse para formular pautas posológicas individuales en animales, las cuales deberán determinarse vigilando la respuesta del paciente.

La vía principal de excreción en todas las especies (excepto en los conejos, en los que predomina la vía urinaria) es la vía fecal. La buprenorfina sufre N-desalquilación y conjugación glucurónica en la pared intestinal y el hígado, y sus metabolitos se excretan a través de la bilis al tubo digestivo.

En estudios de distribución tisular realizados en ratas y monos rhesus, las concentraciones más altas de material relacionado con el fármaco se observaron en el hígado, los pulmones y el cerebro. Los niveles máximos se produjeron con rapidez y descendieron a niveles bajos en las 24 horas posteriores a la administración.

Algunos estudios de fijación a proteínas en ratas han de mostrado que la buprenorfina se fija con gran afinidad a las proteínas plasmáticas, especialmente a las globulinas alfa y beta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Glucosa anhidra
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de color ámbar, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4030 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.