

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Buprecare Multidosis 0,3 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Buprenorfina (como hidrocloreto de buprenorfina) 0,3 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,35 mg
Glucosa anhidra	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

PERROS

Analgesia postoperatoria.

Potenciación de los efectos sedantes de agentes con actividad central.

GATOS

Analgesia postoperatoria.

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal ni peridural.

No utilizar previamente a una cesárea (véase la sección 3.7).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, en las circunstancias que se indican a continuación.

Buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria significativa y, al igual que con otros opioides, tener precaución al tratar a animales con insuficiencia respiratoria o que estén en tratamiento con medicamentos que puedan causar depresión respiratoria.

Buprenorfina debe utilizarse con precaución en animales con la función hepática comprometida, especialmente con enfermedad de vías biliares, ya que el principio activo se metaboliza en el hígado, y la intensidad y la duración de su acción pueden verse afectadas en algunos animales.

En caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepática o en caso de shock, puede haber mayor riesgo asociado al uso del medicamento veterinario. No se ha evaluado completamente su seguridad en gatos clínicamente comprometidos.

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

No se recomienda repetir la administración antes del intervalo de repetición recomendado en la sección 3.9.

No se ha demostrado la seguridad a largo plazo de buprenorfina en gatos, cuando se administra más de 5 días consecutivos.

El efecto de los opioides ante un traumatismo craneal, depende del tipo y la gravedad de la lesión y del soporte respiratorio que se proporcione.

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

Lavarse bien las manos/zona afectada después de cualquier vertido accidental.

Como buprenorfina tiene actividad similar a la de los opioides, tener precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto ocular o cutáneo, lavar bien con abundante agua fría y consultar con un médico si persiste la irritación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros	Hipertensión Taquicardia
-------	-----------------------------

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sedación ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipersalivación Bradicardia Hipotermia Agitación Deshidratación Miosis Depresión respiratoria ²

¹ Puede ocurrir cuando se utiliza para analgesia a dosis superiores a las recomendadas.

² Significativa, consúltase la sección 3.5.

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Midriasis Euforia (ronroneo excesivo, deambulación, frotamientos) ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sedación ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión respiratoria ³

¹ Por lo general desaparecen en 24 horas.

² Puede ocurrir cuando se utiliza para analgesia a dosis superiores a las recomendadas.

³ Significativa, consúltase la sección 3.5.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, sí han demostrado pérdidas posimplantacionales y muerte fetal temprana. Es posible que estas pérdidas posimplantacionales y muertes perinatales tempranas se hayan producido como consecuencia de una merma en la condición corporal de las madres durante la gestación, y de la sedación de las madres durante el cuidado posnatal. Al no haberse realizado estudios de toxicidad reproductiva en las especies de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no debe utilizarse previamente a una cesárea, debido al riesgo de depresión respiratoria en las crías durante el parto; debe utilizarse únicamente en el postoperatorio, extremando las precauciones (véase la sección sobre lactancia a continuación).

Lactancia:

Los estudios efectuados en ratas lactantes han demostrado, tras la administración intramuscular de buprenorfina, concentraciones de buprenorfina inalterada en leche iguales o mayores que las del plasma. Es

probable que buprenorfina se excrete en leche en otras especies: utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Buprenorfina puede provocar somnolencia, que puede potenciarse por otros agentes con actividad central, como tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Hay indicios de que, en seres humanos, las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis habituales de agonistas opioides, y de que, cuando se utiliza buprenorfina en el margen terapéutico habitual, se pueden administrar las dosis habituales de los agonistas opioides antes de que los efectos de la primera terminen, sin que se comprometa la analgesia. Sin embargo, se recomienda que no se utilice buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos tipo opioide, como por ejemplo etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaverina o butorfanol.

Se ha utilizado buprenorfina junto con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina. En combinación con sedantes, puede aumentar la depresión de la frecuencia cardíaca y de la respiración.

3.9 Posología y vías de administración

Administración: vía intramuscular o intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Especie	Analgesia postoperatoria	Potenciación de la sedación
Perros	10-20 µg por kg (0,3-0,6 ml por 10 kg). Para prolongar el alivio del dolor, repetir, en caso necesario, después de 3-4 horas a una dosis de 10 µg por kg, o después de 5-6 horas a 20 µg por kg.	10-20 µg por kg (0,3-0,6 ml por 10 kg).
Gatos	10-20 µg por kg (0,3-0,6 ml por 10 kg), que se repetirá en caso necesario una vez, después de 1-2 horas.	

Mientras que los efectos sedantes aparecen a los 15 minutos de la administración, la actividad analgésica se hace evidente, aproximadamente, a los 30 minutos. Para asegurar la analgesia durante la operación e inmediatamente después en la recuperación, debe administrarse el medicamento veterinario en el preoperatorio como parte de la premedicación.

Cuando se administra para potenciar la sedación o como parte de la premedicación, debe reducirse la dosis de otros agentes con actividad central, como acepromazina o medetomidina. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, el animal en concreto, el tipo de agentes empleados en la premedicación y el modo de inducción y mantenimiento de la anestesia. También es una posibilidad reducir la cantidad de anestésico inhalado que se utilice.

La respuesta de los animales que reciben opioides con propiedades sedantes y analgésicas, puede diferir. Por tanto, deben vigilarse las respuestas de los animales individuales y, en función de ellas, ajustar las dosis posteriores. En algunos casos, es posible que las dosis repetidas no proporcionen analgesia adicional. En estos casos, debe considerarse el uso de un AINE inyectable adecuado.

Debe utilizarse una jeringa correctamente graduada, para administrar con exactitud el volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños. El sello del vial se puede perforar hasta un máximo de 30 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

Cuando se administra una sobredosis a perros, buprenorfina puede provocar letargia. A dosis muy altas, pueden observarse bradicardia y miosis.

En estudios toxicológicos con hidrocloreto de buprenorfina en perros, se observó hiperplasia biliar, tras la administración por vía oral durante un año de niveles de dosis de 3,5 mg/kg/día y superiores. No se observó hiperplasia biliar después de inyecciones intramusculares diarias de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Estas dosis son muy superiores a las de cualquier pauta posológica clínica en perros.

La naloxona podría ser útil para revertir la disminución del ritmo respiratorio, y también son eficaces los estimulantes respiratorios como doxapram en seres humanos. Debido al efecto prolongado de buprenorfina, en comparación con dichos medicamentos, puede ser necesario administrarlos repetidamente o mediante infusión continua.

Estudios en voluntarios humanos demuestran que los antagonistas opioides pueden no revertir totalmente los efectos de buprenorfina.

Consúltense también las secciones 3.5 y 3.6 de este RCM.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN02AE01

4.2 Farmacodinamia

En resumen, buprenorfina es un analgésico potente y de acción prolongada, que actúa en los receptores opioides en el sistema nervioso central. Buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes con actividad central pero, a diferencia de la mayoría de opioides, buprenorfina, a dosis clínicas, tiene sólo un limitado efecto sedante por sí misma.

Buprenorfina ejerce su efecto analgésico fijándose con alta afinidad a diversas subclases de receptores opioides, en particular, a los receptores μ en el sistema nervioso central. A dosis clínicas analgésicas, buprenorfina se fija a los receptores opioides con alta afinidad y avidez, siendo su disociación del receptor lenta, tal y como demuestran estudios *in vitro*. Esta propiedad de la buprenorfina podría explicar su mayor duración de acción en comparación con la morfina. En casos en que un exceso de agonistas opioides se encuentre ya unido a receptores opioides, buprenorfina puede tener actividad narcótica antagonista, como consecuencia de su fijación con alta afinidad a receptores opioides, habiendo demostrado un efecto antagonista sobre la morfina equivalente al de la naloxona.

Buprenorfina tiene escaso efecto sobre la motilidad gastrointestinal.

4.3 Farmacocinética

En la administración parenteral, el medicamento veterinario se puede administrar mediante inyección intramuscular o intravenosa.

Buprenorfina se absorbe con rapidez tras la inyección intramuscular, en diversas especies animales y en los seres humanos. El principio activo es altamente lipófilo, y el volumen de distribución en los compartimentos corporales es elevado. Pueden producirse efectos farmacológicos (por ej. midriasis) minutos después de la administración, y los signos de sedación aparecen, normalmente, a los 15 minutos. Los efectos analgésicos se producen alrededor de 30 minutos después de la inyección, observándose, generalmente, los efectos máximos a las 1-1,5 horas.

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

Después de la administración intravenosa en perros, a una dosis de 20 µg/kg, la semivida terminal media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min; sin embargo, hubo considerable variabilidad interindividual en perros en los parámetros farmacocinéticos.

Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados en gatos, demuestran un marcado retraso entre las concentraciones plasmáticas y el efecto analgésico. No deben utilizarse las concentraciones plasmáticas de buprenorfina para establecer las pautas posológicas en los animales individuales, sino que deben determinarse monitorizando la respuesta del paciente.

La vía principal de eliminación en todas las especies, excepto en conejos (en los es prioritaria la vía urinaria), es a través de las heces. Buprenorfina sufre N-desalquilación y glucuronconjugación en pared intestinal e hígado, y sus metabolitos se excretan a través de la bilis en el tubo digestivo.

Estudios de distribución tisular llevados a cabo en ratas y en monos Rhesus, demostraron que las concentraciones más altas de material relacionado con el fármaco se encuentran en hígado, pulmón y cerebro. Se alcanzan niveles máximos con rapidez, descendiendo a niveles bajos en las 24 horas siguientes a la administración.

Estudios de unión a proteínas efectuados en ratas, demuestran que buprenorfina se fija en gran medida a proteínas plasmáticas, principalmente a las globulinas alfa y beta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo I, de 10 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre flip-off de aluminio, en una caja de cartón.

Formato: 1 vial con 10 ml de solución inyectable.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2431 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23 abril 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).