

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

CANINOS (CÃES)

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação no sistema central.

FELINOS (GATOS)

Analgesia pós-operatória.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intratecal ou epidural.

Não usar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam depressão respiratória.

O risco associado ao medicamento veterinário é maior em casos de insuficiência renal, hepática ou cardíaca, ou em casos de choque.

Em gatos clinicamente comprometidos, a segurança não foi totalmente avaliada.

A buprenorfina deve ser usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da ação em alguns animais podem ser influenciadas.

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade.

Não é recomendado repetir a administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção 4.9.

A segurança da buprenorfina a longo prazo nos gatos não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutivos.

Nos casos de traumatismo craniano, a ação dos opiáceos é dependente do tipo e da gravidade da lesão assim como do suporte respiratório fornecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção ou ingestão de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. A buprenorfina pode ser absorvida sistemicamente na exposição às membranas mucosas. O medicamento veterinário, que é ligeiramente ácido, pode causar irritação da pele ou dos olhos se ocorrer contacto. Após o contacto com os olhos, pele ou boca, lavar bem a área afetada com água. Procurar aconselhamento médico se a irritação persistir.

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a utilização.

Ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, o antagonista opioide naloxona pode ser utilizado como antídoto.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos cães podem ocorrer salivação, bradicardia, hipotermia, agitação, desidratação e miose, e raramente hipertensão e taquicardia.

Nos gatos podem ocorrer midríase e sinais de euforia (ronronar excessivo, andar, esfregar), os quais geralmente desaparecem dentro de 24 horas.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória (ver secção 4.5). Quando administrada para fornecer analgesia, raramente é observada sedação, mas pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram evidências de efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição física dos pais durante a gestação e no pós-nascimento, devido à sedação das mães.

Como os estudos da toxicidade reprodutiva não foram realizados nas espécies-alvo, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco da diminuição da função respiratória, e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver em baixo).

Lactação:

Estudos em ratos lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A buprenorfina pode causar alguma sonolência, que pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Há evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um agonista opioide, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro da gama terapêutica normal, as doses padrão de agonista opioide podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado, sem comprometer a analgesia. Contudo, recomenda-se que a buprenorfina não seja utilizada em conjunto com morfina ou outros analgésicos do tipo opioide, por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando usada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre o ritmo cardíaco e a respiração podem ser aumentados.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular ou endovenosa.

CÃES: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação

GATOS: Analgesia pós-operatória

10 - 20 Microgramas /kg (0,3 – 0,6 ml/10 kg).

Se necessário, a dose pode ser repetida para maior alívio da dor:

CÃES: após 3 – 4 h com 10 µg/kg

ou após 5 – 6 h com 20 µg/kg.

GATOS: uma vez, após 1 – 2 h com 10 – 20 µg/kg.

Embora os efeitos sedativos estejam presentes 15 minutos após a administração, a atividade analgésica torna-se aparente aproximadamente 30 minutos depois. Para garantir que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no pré-operatório como parte da pré-medicação.

Quando administrado para potenciar a sedação ou como parte da pré-medicação, deve ser reduzida a dose de outros agentes de ação central, como a acepromazina ou medetomidina. Essa diminuição vai depender do grau de sedação necessária, do animal, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésicos inalatórios usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos que possuam propriedades sedativas e analgésicas podem apresentar respostas variáveis. Como tal, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, doses repetidas podem deixar de fornecer analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE injetável adequado.

Antes da administração, o peso do animal deve ser determinado com precisão. Para permitir usar a dosagem exata, deve ser usada uma seringa graduada apropriada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de apoio e, se for caso disso, podem ser utilizados naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando administrada em sobredosagem a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, podem ser observadas bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na inversão da redução da frequência respiratória e os estimulantes respiratórios como o Doxapram são também eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina em comparação com tais medicamentos, podem precisar de ser administrados repetidamente ou por infusão contínua. Estudos voluntários no homem indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina. Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após administração oral durante um ano a níveis de dose de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de níveis de dose até 2,5 mg/kg/dia durante 3 meses. Estas doses são bem superiores a qualquer regime de dose clínica no cão.

Por favor, consulte também as secções 4.5 e 4.6 deste RCMV.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: analgésicos opiáceos, derivados da oripavina.

Código ATCvet: QN02AE01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Em suma, a buprenorfina é um potente analgésico de ação prolongada que atua nos recetores opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com ação central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina nas doses clínicas tem um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através duma ligação de elevada afinidade com várias subclasses de recetores opiáceos, particularmente os recetores μ , no sistema nervoso central. Em doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos recetores opiáceos com alta afinidade e elevada avidéz, como tal, a sua dissociação do local do recetor é lenta, tal como é demonstrado nos estudos *in vitro*. Esta propriedade única da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da atividade, quando comparada com a morfina.

Nas circunstâncias em que o agonista opiáceo em excesso está ligado a recetores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua elevada afinidade de ligação com os recetores opiáceos, de tal forma que foi demonstrado um efeito antagónico sobre a morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A buprenorfina é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular em várias espécies animais e no homem. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição nos compartimentos corporais é grande. Os efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) podem ocorrer dentro de minutos após a administração e os sinais de sedação normalmente surgem ao final de 15 minutos. Os efeitos analgésicos surgem cerca de 30 minutos depois, sendo o pico do efeito geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas.

Após a administração de uma dose endovenosa de 20 $\mu\text{g/kg}$ em cães, o tempo médio de semivida foi de 9 horas e a taxa média de depuração foi de 24 ml/kg/min , no entanto, existe uma variabilidade considerável inter-cão nos parâmetros farmacocinéticos.

Após a administração intramuscular em gatos, o tempo de semivida médio foi de 6,3 horas e a taxa média de depuração foi de 23 ml/kg/min . No entanto, existe uma variabilidade considerável inter-gato nos parâmetros farmacocinéticos.

Estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos combinados têm demonstrado uma histerese marcada entre a concentração plasmática e o efeito analgésico. Concentrações plasmáticas de buprenorfina não devem ser usadas para formular esquemas de dosagens individuais para animais, devendo ser determinadas pela monitorização da resposta do paciente.

A principal via de excreção para todas as espécies, exceto no coelho (onde predomina a excreção urinária) é através das fezes. A buprenorfina sofre N-desalquilação e conjugação com glicuronídeo na parede intestinal e no fígado e os seus metabólitos são excretados através da bÍlis para o trato gastrointestinal.

Em estudos de distribuição nos tecidos realizados em ratos e macacos rhesus, verificou-se que as maiores concentrações foram observadas no fígado, pulmão e cérebro. O pico de concentração é atingido rapidamente e diminui para níveis baixos nas 24 horas seguintes à administração.

Estudos sobre a ligação às proteínas em ratos demonstraram que a buprenorfina se encontra principalmente ligada às proteínas plasmáticas, principalmente à alfa e beta globulinas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glucose monoidratada
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Após a primeira abertura: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro transparente de tipo II, rolha de borracha de bromobutilo de tipo I com revestimento, tampa de alumínio, embalados numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 3 frascos para injetáveis de 2 ml
Caixa de cartão com 4 frascos para injetáveis de 2 ml
Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 2 ml
Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 2 ml
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/02/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2018.

Data da última renovação: 26 de maio de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante requisição especial ou receita médico-veterinária especial.

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Buprenorfina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 2 ml

4 x 2 ml

5 x 2 ml

6 x 2 ml

10 x 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou endovenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

-

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

-

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 24 horas e conservar a 2 °C – 8 °C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

Só pode ser vendido mediante requisição especial ou receita médico-veterinária especial.

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

Antes de administrar, consultar o Folheto Informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/02/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de vidro transparente de tipo II, com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq 0,3 mg/ml injetável para cães e gatos

Buprenorphinum

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

—

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Bupaq 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq 0,3 mg/ml solução injetável para cães e gatos

Buprenorfina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como Cloridrato) 0,3 mg

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

CANINOS (CÃES)

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação no sistema central.

FELINOS (GATOS)

Analgesia pós-operatória.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intratecal ou epidural.

Não usar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção “Advertências especiais

- Gestação”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos cães podem ocorrer salivação, bradicardia, hipotermia, agitação, desidratação e miose, e raramente hipertensão e taquicardia.

Nos gatos podem ocorrer midríase e sinais de euforia (ronronar excessivo, andar, esfregar), os quais geralmente desaparecem dentro de 24 horas.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória (ver secção “Precauções especiais de utilização”). Quando administrada para fornecer analgesia, raramente é observada sedação, mas pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou endovenosa.

CÃES: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação

GATOS: Analgesia pós-operatória

10 - 20 Microgramas /kg (0,3 – 0,6 ml/10 kg)

Se necessário, a dose pode ser repetida para maior alívio da dor:

CÃES: após 3 – 4 h com 10 µg/kg
ou após 5 – 6 h com 20 µg/kg.

GATOS: uma vez, após 1 – 2 h com 10 – 20 µg/kg.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Embora os efeitos sedativos estejam presentes 15 minutos após a administração, a atividade analgésica torna-se aparente aproximadamente 30 minutos depois. Para garantir que a analgesia está presente

durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no pré-operatório como parte da pré-medicação.

Quando administrado para potenciar a sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes de ação central, como a acepromazina ou medetomidina, deve ser reduzida. Essa diminuição vai depender do grau de sedação necessária, do animal, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésicos inalatórios usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos que possuam propriedades sedativas e analgésicas podem apresentar respostas variáveis. Como tal, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, doses repetidas podem deixar de fornecer analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE injetável adequado.

Antes da administração, o peso do animal deve ser determinado com precisão. Para permitir usar a dosagem exata deve ser usada uma seringa graduada apropriada.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 24 horas quando conservado a 2 °C – 8 °C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam depressão respiratória.

O risco associado ao medicamento veterinário é maior em casos de insuficiência renal, hepática ou cardíaca, ou em casos de choque.

Em gatos clinicamente comprometidos, a segurança não foi totalmente avaliada.

A buprenorfina deve ser usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da ação podem ser influenciadas em alguns animais.

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade.

Não é recomendado repetir a administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção “Dosagem em função da espécie”.

A segurança da buprenorfina a longo prazo nos gatos não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutivos.

Nos casos de traumatismo craniano, a ação dos opiáceos é dependente do tipo e da gravidade da lesão assim como do suporte respiratório fornecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção ou ingestão de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. A buprenorfina pode ser absorvida sistemicamente na exposição às membranas mucosas. O medicamento veterinário, que é ligeiramente ácido, pode causar irritação da pele ou dos olhos se ocorrer contacto. Após o contacto com os olhos, pele ou boca, lavar bem a área afetada com água. Procurar aconselhamento médico se a irritação persistir.

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a utilização.

Ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, o antagonista opioide naloxona pode ser utilizado como antídoto.

Gestação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram evidências de efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição física dos pais durante a gestação e no pós-nascimento, devido à sedação das mães.

Como os estudos da toxicidade reprodutiva não foram realizados nas espécies-alvo, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco da diminuição da função respiratória e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver secção “Lactação”).

Lactação

Estudos em ratos lactantes mostraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A buprenorfina pode causar alguma sonolência, que pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Há evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um agonista opioide, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro da gama terapêutica normal, as doses padrão de agonista opioide podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado, sem comprometer a analgesia. Contudo, recomenda-se que a buprenorfina não seja utilizada em conjunto com morfina ou outros analgésicos do tipo opioide, por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando usada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre o ritmo cardíaco e a respiração podem ser aumentados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de apoio e, se for caso disso, podem ser utilizados naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando administrada em sobredosagem a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, podem ser observadas bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na inversão da redução da frequência respiratória e os estimulantes respiratórios como o Doxapram são também eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina em comparação com tais medicamentos, podem precisar de ser administrados repetidamente ou por infusão contínua. Estudos voluntários no homem indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após administração oral durante um ano a níveis de dose de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de níveis de dose até 2,5 mg/kg/dia durante 3 meses. Estas doses são bem superiores a qualquer regime de dose clínica no cão.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A buprenorfina é um potente analgésico de ação prolongada que atua nos recetores opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com ação central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina nas doses clínicas tem um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através duma ligação de elevada afinidade com várias subclasses de recetores opiáceos, particularmente os recetores μ , no sistema nervoso central.

Em doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos recetores opiáceos com alta afinidade e elevada avidez, como tal, a sua dissociação do local do recetor é lenta. Esta propriedade única da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da atividade.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

Propriedades farmacocinéticas

Os sinais de sedação normalmente surgem ao final de 15 minutos. Os efeitos analgésicos surgem cerca de 30 minutos depois, sendo o pico do efeito geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas. Após a administração de uma dose endovenosa em cães, existe uma variabilidade considerável inter-cão nos parâmetros farmacocinéticos.

A principal via de excreção para cães e gatos é através das fezes. Verificou-se que as maiores concentrações foram observadas no fígado, pulmão e cérebro. O pico de concentração é atingido rapidamente e diminui para níveis baixos nas 24 horas seguintes à administração.

Apresentações

3 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml, 6 x 2 ml, 10 x 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária especial ou Requisição para substâncias e suas preparações (Anexo II e VIII da portaria nº 981/98 de 8 de junho).

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230