

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como cloridrato de buprenorfina) 0,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,35 mg
Glicose, anidrose	
Ácido hidrolórico (para ajuste de pH)	
Água para injeções	

Solução transparente, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Caninos (Cães):

Analgesia pós-operatória.

Potenciação de efeitos sedativos de agentes de ação central.

Felinos (Gatos):

Analgesia pós-operatória.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não administrar no pré-operatório de cesariana (ver Secção 3.7).

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário nas circunstâncias abaixo deve ser feita apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina pode ocasionalmente causar depressão respiratória significativa e, como com outros medicamentos opióides, deve tomar-se cuidado ao tratar animais com diminuição da função respiratória ou animais que estão a tomar medicamentos que causam depressão respiratória.

A buprenorfina deve ser administrada com precaução em animais com diminuição da função hepática, especialmente doenças do trato biliar, pois a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da sua ação pode ser afetada em alguns animais.

Em casos de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, pode haver um maior risco associado com a administração do medicamento veterinário. A segurança não foi totalmente avaliada em gatos clinicamente comprometidos.

A segurança de buprenorfina não foi demonstrada em animais com idade inferior a 7 semanas.

Uma administração repetida e mais cedo do que o intervalo de repetição recomendado na Secção 3.9 não é aconselhado.

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

O efeito de um opióide numa lesão encefálica depende do tipo e gravidade da lesão e do apoio respiratório fornecido.

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

Lavar muito bem as mãos/área afetada após extravasamento accidental.

Como a buprenorfina tem uma atividade semelhante a um opióide, deve haver cuidado para evitar autoinjecções accidentais.

Em caso de autoinjecção ou ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a contaminação dos olhos ou contacto com a pele, lavar muito bem com água fria a correr, em caso de persistência da irritação, dirija-se a um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertensão Taquicardia Sedação ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação Bradicardia Hipotermia Agitação Desidratação Miose Depressão respiratória ²

¹ Quando administrado para proporcionar analgesia em doses superiores às recomendadas.

²Significativa, ver à secção 3.5.

Felinos (Gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase Euforia (ronronar excessivo, tique deambulatório e esfregar excessivamente) ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Depressão respiratória ³

¹ Geralmente resolve-se no prazo de 24 horas.

² Quando administrado para proporcionar analgesia em doses superiores às recomendadas.

³ Significativa, ver secção 3.5.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos demonstraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Embora se observassem mortes pós-implantação e mortes perinatais prematuras, estas podem ter resultado de uma redução na condição corporal materna durante a gestação e no cuidado pós-natal devido a uma sedação das mães. Como não foram realizados estudos de toxicidade reprodutora em espécies-alvo, administrar

apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório em casos de cesariana, devido ao risco de depressão respiratória da cria periparturiente e deve ser administrado com precaução no pós-operatório em caso de cesariana (ver Secção sobre lactação abaixo).

Lactação:

Os estudos efetuados em ratas em lactação revelaram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite eram iguais ou excediam as do plasma. É provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 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 evidência em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um opióide agonista, e que quando a buprenorfina é administrada dentro do intervalo terapêutico normal, podem ser administradas doses padrão de opióide agonista antes dos efeitos do anterior terem terminado sem comprometer a analgesia. Mas não se recomenda que a buprenorfina seja administrada em conjunto com a morfina ou outros analgésicos do tipo opióide, por exemplo, etorfina, fentanil, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido administrada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopentona e xilazina. Quando administrada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre a frequência cardíaca e respiração podem ser aumentados.

3.9 Posologia e via de administração

Administração: por via intramuscular ou intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Espécie	Analgesia pós-operatória	Potenciação da sedação
Cão	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg) Para maior alívio da dor, repetir se necessário após 3–4 horas com 10 µg por kg ou 5–6 horas com 20 µg por kg.	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg).
Gato	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg), repetir se necessário, uma vez, após 1-2 horas.	-

Enquanto os efeitos sedativos estão presentes cerca de 15 minutos depois da administração, a atividade analgésica torna-se evidente após aproximadamente 30 minutos. Para garantir que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente após a 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. A redução vai depender do grau de sedação necessária, do animal individual, do tipo de outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia será induzida e mantida. Pode também ser possível reduzir a quantidade de anestésico administrado por via inalatória.

Os animais que receberam opióides possuindo propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Portanto, as respostas de cada animal devem ser monitorizadas e doses posteriores devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, as doses de repetição podem não conseguir proporcionar analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE adequado injetável.

Deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose necessária. Isto é particularmente importante na injeção de pequenos volumes.

O selo do frasco pode ser perfurado no máximo de 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de sobredosagem, devem instituir-se medidas de suporte e, se adequado, a naloxona e estimulantes respiratórios podem ser administrados.

Quando administrado em dose excessiva a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, pode observar-se bradicardia e miose.

Em estudos toxicológicos com cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após a administração oral, durante um ano, de doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após a injeção intramuscular diária de doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Isto excede muito qualquer regime de posologia clínica em cães.

A naloxona pode ser benéfica na reversão de baixa frequência respiratória e estimulantes respiratórios como doxapram também são efetivos em humanos. Dada a duração prolongada do efeito de buprenorfina em comparação com tais medicamentos, podem precisar de ser administrados repetidamente ou por infusão contínua. Estudos voluntários em seres humanos indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos de buprenorfina.

Por favor, refira-se também às secções 3.5 e 3.6 deste RCMV.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Medicamento veterinário para administração exclusiva pelo médico veterinário.

3.1 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AE01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Em resumo, a buprenorfina é um analgésico potente de ação prolongada que age nos recetores opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes de ação central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina, em doses clínicas, tem por si só, um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através de uma ligação de alta afinidade a várias subclasses de recetores de opiáceos, particularmente μ , no sistema nervoso central. Em doses clínicas para analgesia, a buprenorfina liga-se a recetores opiáceos com alta afinidade e alta avidéz recetora, de tal forma que a sua dissociação do local do recetor é lenta, como demonstram estudos *in vitro*. Esta propriedade da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da sua atividade quando comparada com a morfina. Em circunstâncias em que um agonista opiáceo excessivo já está ligado aos recetores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua ligação de alta afinidade ao recetor opiáceo, de tal forma que se demonstrou um efeito antagonista sobre a morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina tem pouco efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando dado por via parentérica, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

A buprenorfina é rapidamente absorvida após ser administrada por via intramuscular em várias espécies animais e no homem. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição em compartimentos do corpo é grande. Os efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) podem ocorrer poucos minutos após a administração e os sinais de sedação aparecem normalmente aos 15 minutos. Os efeitos analgésicos aparecem cerca de 30 minutos após a injeção com efeito máximo geralmente observado cerca de 1–1,5 horas.

Após a administração intramuscular em gatos, a semivida terminal média foi de 6,3 horas e a depuração foi de 23 ml/kg/min, no entanto, houve variabilidade considerável entre gatos em parâmetros farmacocinéticos.

Após a administração intramuscular em cães em dose de 20 μ g/kg, a semivida terminal média foi de 9 horas e a depuração média foi de 24 ml/kg/min, no entanto, existe uma variabilidade considerável entre cães em parâmetros farmacocinéticos.

Os estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos combinados demonstraram um atraso acentuado entre as concentrações plasmáticas e o efeito analgésico. As concentrações plasmáticas de buprenorfina não devem ser usadas para formular dosagens para cada animal, que devem ser determinados pela monitorização da resposta do doente.

A principal via de excreção em todas as espécies, exceto no coelho (onde predomina a excreção urinária) são as fezes. A buprenorfina passa por N-desalquilação e conjugação glucuronida na parede intestinal e no fígado e os seus metabólitos são excretados pela bÍlis no trato gastrointestinal.

Nos estudos de distribuição em tecidos, efetuados em ratos e macacos rhesus, as concentrações mais elevadas de material relacionado com o medicamento veterinário foram observadas no fígado, pulmão e cérebro. Os níveis máximos ocorreram rapidamente e declinaram para níveis baixos em 24 horas após a administração.

Estudos acerca da ligação a proteínas em ratos, revelaram que a buprenorfina tem uma ligação elevada a proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas alfa e beta.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I, de 10 ml, âmbar com tampa de borracha em bromobutilo e uma tampa de alumínio *flip-off* e uma caixa de cartão.

Tamanho da embalagem: 1 frasco com 10 ml de solução injetável.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1154/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de novembro de 2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina (como cloridrato de buprenorfina) 0,3 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1154/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buprecare Multidose

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina (como cloridrato de buprenorfina) 0,3 mg/ml.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina 0,3 mg (como cloridrato de buprenorfina).

Excipiente:

Clorocresol 1,35 mg

Solução transparente, incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Caninos (Cães):

Analgesia pós-operatória.

Potenciação de efeitos sedativos de agentes de ação central.

Felinos (Gatos):

Analgesia pós-operatória.

5. Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não administrar no pré-operatório de cesariana (ver secção “**Advertências especiais, Gestação e lactação**”).

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário nas circunstâncias abaixo deve ser feita apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina pode ocasionalmente causar depressão respiratória significativa e, como com outros medicamentos opióides, deve tomar-se cuidado ao tratar animais com diminuição da função respiratória ou animais que estão a tomar medicamentos que causam depressão respiratória.

A buprenorfina deve ser administrada com precaução em animais com diminuição da função hepática, especialmente doenças do trato biliar, pois a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da sua ação pode ser afetada em alguns animais.

Em casos de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, pode haver um maior risco associado com a administração do medicamento veterinário. A segurança não foi totalmente avaliada em gatos clinicamente comprometidos.

A segurança de buprenorfina não foi demonstrada em animais com idade inferior a 7 semanas.

Uma administração repetida e mais cedo do que o intervalo de repetição recomendado na Secção 3.9 não é aconselhado.

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

O efeito de um opióide numa lesão encefálica depende do tipo e gravidade da lesão e do apoio respiratório fornecido.

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

Lavar muito bem as mãos/área afetada após extravasamento accidental.

Como a buprenorfina tem uma atividade semelhante a um opióide, deve haver cuidado para evitar autoinjecções accidentais.

Em caso de autoinjecção ou ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a contaminação dos olhos ou contacto com a pele, lavar muito bem com água fria a correr, em caso de persistência de irritação, dirija-se a um médico.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos demonstraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Embora se observassem mortes pós-implantação e mortes perinatais prematuras, estas podem ter resultado de uma redução na condição corporal maternal durante a gestação e no cuidado pós-natal devido a uma sedação das mães. Como não foram realizados estudos de toxicidade reprodutora em espécies alvo, use apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório em casos de cesariana, devido ao risco de depressão respiratória da cria periparturiente e deve ser administrado com precaução no pós-operatório em caso de cesariana (ver Secção sobre lactação abaixo).

Os estudos efetuados em ratas em lactação revelaram que, após a administração intramuscular de Buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite eram iguais ou excediam as do

plasma. É provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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 evidência em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um opióide agonista, e que quando a buprenorfina é administrada dentro do intervalo terapêutico normal, podem ser administradas doses padrão de opióide agonista antes dos efeitos do anterior terem terminado sem comprometer a analgesia. Mas não se recomenda que a buprenorfina seja administrada em conjunto com a morfina ou outro analgésico do tipo opióide, por exemplo, etorfina, fentanil, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido administrada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopentona e xilazina. Quando administrada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre a frequência cardíaca e respiração podem ser aumentados.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem, devem instituir-se medidas de suporte e se adequado, a naloxona e estimulantes respiratórios podem ser administrados.

Quando administrado em dose excessiva a cães, a buprenorfina pode causar letargia. Em doses muito elevadas, pode observar-se bradicardia e miose.

Em estudos toxicológicos com cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após a administração oral, durante um ano, de doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após a injeção intramuscular diária de doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Isto excede muito qualquer regime de posologia clínica em cães.

A naloxona pode ser benéfica na reversão de baixa frequência respiratória e estimulantes respiratórios como doxapram também são efetivos em humanos. Dada a duração prolongada do efeito de buprenorfina em comparação com tais medicamentos, podem precisar de ser administrados repetidamente ou por infusão contínua. Estudos voluntários em seres humanos indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos de buprenorfina.

Incompatibilidades principais:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais)	Hipertensão (aumento da pressão arterial) Taquicardia (aumento da frequência cardíaca)
--	---

tratados):	Sedação ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) Hipotermia (temperatura corporal baixa) Agitação Desidratação Miose ² (pupilas contraídas) Depressão respiratória ²

¹ Quando administrado para proporcionar analgesia, em doses superiores às recomendadas.

² Significativa, ver secção 3.5.

Felinos (Gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase (pupilas dilatadas) Euforia (ronronar excessivo, tique deambulatório e esfregar excessivamente) ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Depressão respiratória ³

¹ Geralmente resolve-se no prazo de 24 horas.

² Quando administrado para proporcionar analgesia, em doses superiores às recomendadas.

³ Significativa, ver secção 3.5.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração por via intramuscular ou intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Espécies	Analgesia pós-operatória	Potenciação da sedação
Cão	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg) Para maior alívio da dor, repetir se necessário após 3–4 horas com 10 µg por kg ou 5–6 horas com 20 µg por kg.	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg).
Gato	10–20 µg por kg (0,3–0,6 ml por 10 kg), repetir se necessário, uma vez, após 1-2 horas.	-

Enquanto os efeitos sedativos estão presentes cerca de 15 minutos depois da administração, a atividade analgésica torna-se evidente após aproximadamente 30 minutos. Para garantir que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente após a 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. A redução vai depender do grau de sedação necessária, do animal individual, do tipo de outros agentes incluídos na pré-medicação e de como a anestesia será induzida e mantida. Pode também ser possível reduzir a quantidade de anestésico administrado por via inalatória.

Os animais que receberam opióides possuindo propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Portanto, as respostas de cada animal devem ser monitorizadas e doses posteriores devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, as doses de repetição podem não conseguir proporcionar analgesia adicional. Nestes casos, deve considerar-se usar um AINE adequado injetável.

Deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose necessária. Isto é particularmente importante na injeção de pequenos volumes.

O selo do frasco pode ser perfurado no máximo de 30 vezes.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, usando o prazo de validade que é especificado neste folheto, a data na qual o medicamento veterinário remanescente permanece no recipiente até ser eliminado, tem que ser calculada. A data de eliminação deve ser escrita no espaço dado no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1154/01/17RFVPT

Tamanho da embalagem:
1 frasco com 10 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Netherlands

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K.
Zona Industrial de Abrunheira.
2710-089 Sintra. Portugal
Tel: +351 308 808 321
Email: info@ecuphar.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A buprenorfina é um analgésico potente de ação prolongada que age nos locais dos recetores opióides no sistema nervoso central (SNC). A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes de ação central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina, em doses clínicas, tem por si só, um efeito sedativo limitado. A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através de uma ligação de alta afinidade a várias subclasses de recetores de opiáceos, particularmente μ , no SNC.

Em doses clínicas para analgesia, a buprenorfina liga-se a recetores opiáceos com alta afinidade e alta avidéz recetora, de tal forma que a sua dissociação do recetor é lenta, como demonstram estudos *in vitro*. Esta propriedade de buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da sua atividade quando comparada a morfina. Em circunstâncias em que um agonista opiáceo excessivo já está ligado aos recetores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua ligação de alta afinidade ao recetor opiáceo, de tal forma que se demonstrou um efeito antagonista sobre a morfina a equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina é rapidamente absorvida após ser administrada por via intramuscular em várias espécies animais e no homem. Os efeitos analgésicos aparecem cerca de 30 minutos após a injeção com efeito máximo geralmente observado cerca de 1–1,5 horas.

Os estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos combinados em gatos demonstraram um atraso acentuado entre as concentrações plasmáticas e o efeito analgésico. As concentrações plasmáticas de buprenorfina não devem ser usadas para formular dosagens para cada animal, que devem ser determinados pela monitorização da resposta do doente.

A buprenorfina tem pouco efeito sobre a motilidade gastrointestinal.