

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães, gatos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Buprenorfina	0,3 mg
equivalente a cloridrato de buprenorfina	0,323 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	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, cavalos (não destinados ao consumo humano).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação central.

Gatos:

Analgesia pós-operatória.

Cavalos:

Analgesia pós-operatória em combinação com um sedativo.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação central.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não utilizar pré-operatoriamente em caso de cesarianas (ver Secção 3.7).

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

3.4 Advertências especiais

Não aplicável.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A buprenorfina deve ser utilizada com cuidado em animais com compromisso da função hepática, sobretudo doença das vias biliares, pois a substância é metabolizada pelo fígado e a sua intensidade e duração de ação podem ser afetadas nos animais referidos.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória pelo que, tal como acontece com outros fármacos opiáceos, deve ter-se cuidado ao tratar animais com compromisso da função respiratória ou animais que estejam a receber medicamentos que causem depressão respiratória.

Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá existir um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. A avaliação benefício-risco para administração do medicamento veterinário deve ser realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança em gatos clinicamente comprometidos não foi completamente avaliada.

A segurança de buprenorfina em cães e gatos com menos de 7 semanas de idade e em cavalos com menos de 10 meses de idade e peso inferior a 150 kg não foi demonstrada, pelo que a administração a estes animais deve basear-se na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

A repetição da administração antes do intervalo de repetição recomendado, sugerido na secção 3.9, não é recomendada.

A segurança a longo prazo da buprenorfina não foi investigada além de 5 dias consecutivos de administração em gatos ou de 4 administrações separadas em 3 dias consecutivos em cavalos.

O efeito de um opiáceo em traumatismos cranianos depende do tipo e gravidade do traumatismo e do suporte respiratório fornecido. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário assistente.

A segurança em cavalos clinicamente comprometidos não foi avaliada. Em cavalos, a utilização de opiáceos foi associada a excitação; no entanto, os efeitos com a buprenorfina são mínimos quando administrada em conjunto com sedativos e tranquilizantes, tais como detomidina, romifidina, xilazina e acepromazina.

A ataxia é um efeito conhecido da detomidina e agentes semelhantes; em consequência, pode ser observada após a administração de buprenorfina com as referidas substâncias.

Por vezes, a ataxia pode ser acentuada. Para assegurar que cavalos com ataxia sedados com detomidina/buprenorfina não se desequilbrem, não deverão ser movidos nem sujeitos a qualquer outro tipo de maneo que comprometeria a sua estabilidade.

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

Como a buprenorfina tem atividade tipo opiáceo, deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Após a exposição acidental das membranas mucosas à buprenorfina, poderá ocorrer absorção sistémica. O medicamento veterinário, que é ligeiramente ácido, pode causar, caso haja contacto, irritação cutânea ou ocular. Após o contacto com os olhos, a pele ou a boca, lave abundantemente a área afetada com água. Se a irritação persistir, consulte um médico. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lave as mãos após a utilização.

A buprenorfina e o excipiente clorocresol podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à buprenorfina ou ao clorocresol

devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele, enxague imediatamente com água.

Para o médico: Em caso de autoinjeção accidental, pode utilizar naloxona, antagonista de opiáceos, como antídoto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertensão, taquicardia, sedação ¹ .
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção, desconforto ² , Vocalização ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipersalivação, Bradycardia, Hipotermia, desidratação, Agitação, Miose, Depressão respiratória.

¹ quando utilizada para fornecer analgesia.

² local.

³ resultante de dor no local da injeção ou desconforto local.

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase ¹ , Euforia (ronronar excessivo, andar de um lado para o outro, esfregar-se excessivamente) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ² .
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção, desconforto ³ , Vocalização ⁴ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória.

¹ desaparece normalmente no prazo de 24 horas.

² quando utilizada para fornecer analgesia.

³ local.

⁴ resultante de dor no local da injeção ou desconforto local.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ¹ , Cólicas.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, Excitação ² , Ataxia ² .

¹ quando utilizada para fornecer analgesia.

² quando utilizada em conjunto com sedativos ou tranquilizantes, a excitação é, normalmente, mínima, mas a ataxia pode ser, ocasionalmente, acentuada.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Estes estudos demonstraram, contudo, perdas pós-implantação e mortes fetais precoces. Estes achados podem ter resultado, devido à sedação das progenitoras, numa redução do estado corporal das progenitoras durante a gestação e nos cuidados pós-natais. Como não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva nas espécies-alvo, deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado pré-operatoriamente em casos de cesariana devido ao risco de depressão respiratória na descendência no periparto, devendo apenas ser utilizada no pós-operatório com especial cuidado (ver abaixo).

Lactação:

Estudos em ratos fêmea lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite foram iguais ou excederam as concentrações no plasma. Como é provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies, a sua administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Existem evidências em humanos que indicam que doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses habituais de um agonista opiáceo e que, quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, podem ser administradas as doses habituais de um agonista opiáceo antes de os efeitos da buprenorfina terminarem, sem que a analgesia seja comprometida. Recomenda-se, porém, que a buprenorfina não seja utilizada em conjunto com morfina ou outros analgésicos tipo opiáceo como, por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, quetamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopental de sódio e xilazina. Quando é utilizada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos na frequência cardíaca e respiração podem ser aumentados.

3.9 Posologia e via de administração

Cães e gatos: Via intramuscular ou intravenosa.

Cavalos: Via intravenosa.

Espécies-alvo	Via de administração	Analgésia pós-operatória	Potenciação da sedação
Cão	Injeção intramuscular ou intravenosa	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,3 ml a 0,6 ml por 10 kg. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário, após: - 3–4 horas com 10 µg/kg ou - 5–6 horas com 20 µg/kg.	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,3 ml a 0,6 ml por 10 kg.
Gato	Injeção intramuscular ou intravenosa	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,03 ml a 0,06 ml por 1 kg. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário: - Uma vez após 1–2 horas	-
Cavalo	Injeção intravenosa	10 µg/kg*, equivalente a 3,3 ml por 100 kg, 5 minutos após administração de um sedativo IV. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário: Uma vez, após um período não inferior a 1–2 horas.	5 µg/kg*, equivalente a 1,7 ml por 100 kg, 5 minutos após a administração de um sedativo IV. A dose pode ser repetida, se necessário, após 10 minutos

*) As dosagens expressas em µg/kg na tabela acima referem-se à buprenorfina. O símbolo kg na tabela refere-se ao peso corporal.

Em cães, os efeitos sedativos ocorrem 15 minutos após a administração. Em cães, gatos e cavalos, a atividade analgésica pode não se desenvolver totalmente até terem decorrido 30 minutos. Para garantir a analgesia durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado pré-operatoriamente como parte da pré-medicação.

Quando a buprenorfina é utilizada em cavalos, deve administrar-se um sedativo intravenoso no prazo de cinco minutos antes da injeção de buprenorfina.

Quando é administrada para potenciação da sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes com ação central, tais como acepromazina ou medetomidina, deve ser reduzida. A redução dependerá do grau de sedação necessário, de cada animal, do tipo de outros agentes incluídos na pré-medicação e na forma como a anestesia será induzida e mantida. Também poderá ser possível reduzir a quantidade de anestésico por inalação utilizado.

Os animais que receberam opiáceos com propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Por conseguinte, a resposta de cada um dos animais deve ser monitorizada e doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, a repetição da dose poderá não conseguir fornecer analgesia adicional. Nestas situações, deve considerar-se utilizar um AINE (anti-inflamatório não esteroide) injetável adequado.

Devido ao reduzido volume a ser administrado, em particular a cães pequenos e a gatos, deve ter-se cuidado adicional para utilizar uma seringa com a devida graduação que permita uma dosagem exata. A rolha pode ser perfurada em segurança até 25 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de suporte e, se adequado, pode ser utilizada naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando a buprenorfina é administrada em sobredosagem a cães, pode ocorrer letargia. Em doses muito altas, pode observar-se bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída, tendo estimulantes respiratórios, como doxapram, demonstrado serem igualmente eficazes em humanos. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina em comparação com tais fármacos, esses fármacos podem ter de ser administrados repetidamente ou por perfusão contínua. Estudos realizados em voluntários humanos indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Estudos realizados em cavalos, em que a buprenorfina foi administrada com sedativos, demonstraram muito poucos efeitos em dosagens de até cinco vezes a dosagem recomendada; contudo, quando administrada isoladamente, pode causar excitação em animais sem dor.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após administração oral durante um ano em níveis de dose de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de doses em níveis de até 2,5 mg/kg/dia durante 3 meses. Este regime é bastante superior ao regime posológico clínico no cão.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a cavalos para consumo humano.
Os cavalos tratados nunca poderão ser abatidos para consumo humano.
O cavalo tem de ser declarado como não destinado ao consumo humano, ao abrigo da legislação nacional de passaporte de equídeos.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AE01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A buprenorfina é um analgésico potente, de longa duração de ação, que atua nos recetores opiáceos do sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com ação central, mas, ao contrário da maioria dos opiáceos, a buprenorfina tem por si só, em doses clínicas, apenas um efeito sedativo limitado.

A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através de uma ligação de elevada afinidade a várias subclasses de recetores opiáceos, em particular “ μ ”, do sistema nervoso central. Em níveis de doses clínicas, a buprenorfina liga-se a recetores opiáceos com elevada afinidade e elevada avidéz, de forma que a sua dissociação do local recetor é lenta, conforme demonstrado em estudos *in vitro*. Esta propriedade única da buprenorfina pode contribuir para a sua maior duração de atividade em comparação com a morfina. Em circunstâncias em que já exista uma quantidade excessiva de agonistas opiáceos ligados aos recetores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica na sequência da sua ligação de elevada afinidade aos recetores opiáceos, tendo sido demonstrado um efeito antagonista em relação à morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina tem pouco efeito na motilidade gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular em várias espécies animais e em humanos, a buprenorfina é rapidamente absorvida. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição nos compartimentos corporais é grande. Podem ocorrer efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) dentro de poucos minutos após a administração, com os sinais de sedação a aparecerem, normalmente, aos 15 minutos. Os efeitos analgésicos em cães e gatos aparecem cerca de 30 minutos, com efeitos máximos observados habitualmente por volta de 1–1,5 horas. Em cavalos sem dor, os efeitos antinocicetivos aparecem nos primeiros 15–30 minutos; os efeitos antinocicetivos máximos ocorrem entre $\frac{3}{4}$ e 6 horas após a administração.

Após a administração intravenosa a cães numa dose de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$, a semivida terminal média foi de 9 horas e a depuração média foi de 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$; contudo, há uma considerável variabilidade nos parâmetros farmacocinéticos em cães.

Após a administração intramuscular a gatos, a semivida terminal média foi de 6,3 horas e a depuração foi de 23 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$; contudo, há uma considerável variabilidade nos parâmetros farmacocinéticos em gatos.

Após a administração intravenosa a cavalos, a buprenorfina tem um tempo médio de permanência de aproximadamente 150 minutos, um volume de distribuição de aproximadamente 2,5 l/kg e uma taxa de depuração de 10 l/minuto .

Estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos combinados demonstraram uma histerese acentuada entre a concentração plasmática e o efeito analgésico. As concentrações plasmáticas de buprenorfina

não devem ser utilizadas para formular regimes posológicos para animais individuais, que devem ser determinados pela monitorização da resposta do animal doente.

A principal via de excreção em todas as espécies, exceto coelhos (nos quais predomina a excreção urinária), é a via fecal. A buprenorfina é submetida à N-desalquilação e à conjugação com glucurónido pela parede intestinal e fígado, com a excreção dos metabolitos a ser feita pela biliar para o trato gastrointestinal.

Em estudos de distribuição nos tecidos realizados em ratos e em macacos Rhesus, as concentrações mais elevadas de materiais relacionados com o fármaco foram observadas no fígado, pulmões e cérebro. Os níveis máximos ocorreram rapidamente e diminuíram para níveis baixos cerca de 24 horas após a administração da dose.

Estudos de ligação às proteínas realizados em ratos demonstraram que a buprenorfina apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, principalmente às alfa e beta-globulinas.

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis, de vidro tipo I, incolor, de 10 ml, com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorado tipo I e cápsula de fecho de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 x 10 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

1776/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/03/2026.

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

03/2026

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina 0,3 mg/ml
equivalente a cloridrato de buprenorfina 0,323 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e cavalos (não destinados ao consumo humano).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e gatos: i.m., i.v.
Cavalos: i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Não é autorizada a administração a cavalos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1776/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis, de vidro, 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Buproxan Multidose

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina	0,3 mg/ml
equivalente a cloridrato de buprenorfina	0,323 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml solução injetável para cães, gatos e cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Buprenorfina	0,3 mg
equivalente a cloridrato de buprenorfina	0,323 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e cavalos (não destinados ao consumo humano).



4. Indicações de utilização

Cães:

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação central.

Gatos:

Analgesia pós-operatória.

Cavalos:

Analgesia pós-operatória em combinação com um sedativo.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes com ação central.

5. Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não utilizar pré-operatoriamente em caso de cesarianas (ver “Advertências especiais”).

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 buprenorfina deve ser utilizada com cuidado em animais com compromisso da função hepática, sobretudo doença das vias biliares, pois a substância é metabolizada pelo fígado e a sua intensidade e duração de ação podem ser afetadas nos animais referidos.

A buprenorfina pode causar depressão respiratória pelo que, tal como acontece com outros fármacos opiáceos, deve ter-se cuidado ao tratar animais com compromisso da função respiratória ou animais que estejam a receber medicamentos que causem depressão respiratória.

Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá existir um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. A avaliação benefício-risco para administração do medicamento veterinário deve ser realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança em gatos clinicamente comprometidos não foi completamente avaliada.

A segurança de buprenorfina em cães e gatos com menos de 7 semanas de idade e em cavalos com menos de 10 meses de idade e peso inferior a 150 kg não foi demonstrada, pelo que a administração a estes animais deve basear-se na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

A repetição da administração antes do intervalo de repetição recomendado, sugerido na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”, não é recomendada.

A segurança a longo prazo da buprenorfina não foi investigada além de 5 dias consecutivos de administração em gatos ou de 4 administrações separadas em 3 dias consecutivos em cavalos.

O efeito de um opiáceo em traumatismos cranianos depende do tipo e gravidade do traumatismo e do suporte respiratório fornecido. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário assistente.

A segurança em cavalos clinicamente comprometidos não foi avaliada. Em cavalos, a utilização de opiáceos foi associada a excitação; no entanto, os efeitos com a buprenorfina são mínimos quando administrada em conjunto com sedativos e tranquilizantes, tais como detomidina, romifidina, xilazina e acepromazina.

A ataxia é um efeito conhecido da detomidina e agentes semelhantes; em consequência, pode ser observada após a administração de buprenorfina com as referidas substâncias.

Por vezes, a ataxia pode ser acentuada. Para assegurar que cavalos com ataxia sedados com detomidina/buprenorfina não se desequilibrem, não deverão ser movidos nem sujeitos a qualquer outro tipo de manuseio que comprometeria a sua estabilidade.

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

Como a buprenorfina tem atividade tipo opiáceo, deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Após a exposição acidental das membranas mucosas à buprenorfina, poderá ocorrer absorção sistémica. O medicamento veterinário, que é ligeiramente ácido, pode causar, caso haja contacto, irritação cutânea ou ocular. Após o contacto com os olhos, a pele ou a boca, lave abundantemente a área afetada com água. Se a irritação persistir, consulte um médico. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a utilização.

A buprenorfina e o excipiente clorocresol podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à buprenorfina ou ao clorocresol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele, enxague imediatamente com água.

Para o médico: Em caso de autoinjeção acidental, pode utilizar naloxona, antagonista de opiáceos, como antídoto.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Estes estudos demonstraram, contudo, perdas pós-implantação e mortes fetais precoces. Estes achados podem

ter resultado, devido à sedação das progenitoras, numa redução do estado corporal das progenitoras durante a gestação e nos cuidados pós-natais. Como não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva nas espécies-alvo, deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado pré-operatoriamente em casos de cesariana devido ao risco de depressão respiratória na descendência no periparto, devendo apenas ser utilizada no pós-operatório com especial cuidado (ver abaixo).

Lactação:

Estudos em ratos fêmea lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite foram iguais ou excederam as concentrações no plasma. Como é provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies, a sua administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a 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 com ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existem evidências em humanos que indicam que doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses habituais de um agonista opiáceo e que, quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, podem ser administradas as doses habituais de um agonista opiáceo antes de os efeitos da buprenorfina terminarem, sem que a analgesia seja comprometida. Recomenda-se, porém, que a buprenorfina não seja utilizada em conjunto com morfina ou outros analgésicos tipo opiáceo como, por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, quetamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopental de sódio e xilazina. Quando é utilizada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos na frequência cardíaca e respiração podem ser aumentados.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de suporte e, se adequado, pode ser utilizada naloxona ou estimulantes respiratórios.

Quando a buprenorfina é administrada em sobredosagem a cães, pode ocorrer letargia. Em doses muito altas, pode observar-se bradicardia e miose.

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída, tendo estimulantes respiratórios, como doxapram, demonstrado serem igualmente eficazes em humanos. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina em comparação com tais fármacos, esses fármacos podem ter de ser administrados repetidamente ou por perfusão contínua. Estudos realizados em voluntários humanos indicaram que os antagonistas opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Estudos realizados em cavalos em que a buprenorfina foi administrada com sedativos demonstraram muito poucos efeitos em dosagens de até cinco vezes a dosagem recomendada; contudo, quando administrada isoladamente pode causar excitação em animais sem dor.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após administração oral durante um ano em níveis de dose de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de doses em níveis de até 2,5 mg/kg/dia durante 3 meses. Este regime é bastante superior ao regime posológico clínico no cão.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertensão, taquicardia, sedação ¹ .
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção, desconforto ² , Vocalização ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipersalivação, Bradicardia, Hipotermia, desidratação, Agitação, Miose, Depressão respiratória.

¹ quando utilizada para fornecer analgesia.

² local.

³ resultante de dor no local da injeção ou desconforto local.

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase ¹ , Euforia (ronronar excessivo, andar de um lado para o outro, esfregar-se excessivamente) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ² .
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local da injeção, desconforto ³ , Vocalização ⁴ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória.

¹ desaparece normalmente no prazo de 24 horas.

² quando utilizada para fornecer analgesia.

³ local.

⁴ resultante de dor no local da injeção ou desconforto local.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ¹ , Cólicas.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória, Excitação ² , Ataxia ² .

¹ quando utilizada para fornecer analgesia.

² quando utilizada em conjunto com sedativos ou tranquilizantes, a excitação é, normalmente, mínima, mas a ataxia pode ser, ocasionalmente, acentuada.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Cães e gatos: Via intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

Cavalos: Via intravenosa (i.v.).

Espécies-alvo	Via de administração	Analgesia pós-operatória	Potenciação da sedação
Cão	Injeção intramuscular ou intravenosa	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,3 ml a 0,6 ml por 10 kg. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário, após: - 3–4 horas com 10 µg/kg ou - 5–6 horas com 20 µg/kg.	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,3 ml a 0,6 ml por 10 kg.
Gato	Injeção intramuscular ou intravenosa	10–20 µg/kg*, equivalente a 0,03 ml a 0,06 ml por 1 kg. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário: - Uma vez após 1–2 horas	-

Cavalo	Injeção intravenosa	10 µg/kg*, equivalente a 3,3 ml por 100 kg, 5 minutos após administração de um sedativo IV. Para continuação do alívio da dor, repetir, se necessário: Uma vez, após um período não inferior a 1–2 horas.	5 µg/kg*, equivalente a 1,7 ml por 100 kg, 5 minutos após a administração de um sedativo IV. A dose pode ser repetida, se necessário, após 10 minutos
--------	---------------------	---	---

*) As dosagens expressas em µg/kg na tabela acima referem-se à buprenorfina (sob a forma de cloridrato). O símbolo kg na tabela refere-se ao peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Em cães, os efeitos sedativos ocorrem 15 minutos após a administração. Em cães, gatos e cavalos, a atividade analgésica pode não se desenvolver totalmente até terem decorrido 30 minutos. Para garantir a analgesia durante a cirurgia e imediatamente na recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado pré-operatoriamente como parte da pré-medicação.

Quando a buprenorfina é utilizada em cavalos, deve administrar-se um sedativo intravenoso no prazo de cinco minutos antes da injeção de buprenorfina.

Quando é administrada para potenciação da sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes com ação central, tais como acepromazina ou medetomidina, deve ser reduzida. A redução dependerá do grau de sedação necessário, de cada animal, do tipo de outros agentes incluídos na pré-medicação e na forma como a anestesia será induzida e mantida. Também poderá ser possível reduzir a quantidade de anestésico por inalação utilizado.

Os animais que receberam opiáceos com propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Por conseguinte, a resposta de cada um dos animais deve ser monitorizada e doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, a repetição da dose poderá não conseguir fornecer analgesia adicional. Nestas situações, deve considerar-se utilizar um AINE injetável adequado.

Devido ao reduzido volume a ser administrado, em particular a cães pequenos e a gatos, deve ter-se cuidado adicional para utilizar uma seringa com a devida graduação que permita uma dosagem exata. A rolha pode ser perfurada em segurança até 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a cavalos para consumo humano.

Os cavalos tratados nunca poderão ser abatidos para consumo humano.

O cavalo tem de ser declarado como não destinado ao consumo humano, ao abrigo da legislação nacional de passaporte de equídeos.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

1776/01/26DFVPT

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 x frasco para injetáveis de 10 ml.

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

03/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel +351 964 404 163

17. Outras informações

MVG