

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina 0,3 mg
(equivalente a 0,324 mg de cloridrato de buprenorfina)

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

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos: analgesia pós-operatória.

Cães: analgesia pós-operatória, potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

Cavalos: analgesia pós-operatória, em combinação com sedação, potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não administrar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção 3.7).

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

3.4 Advertências especiais

Uma vez que a buprenorfina é metabolizada pelo fígado, a sua intensidade e a duração de ação poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em gatinhos ou em cachorros com menos de 7 semanas de idade, nem em cavalos com menos de 10 meses de idade e com um peso inferior a 150 kg; por conseguinte, a administração nestes animais deve basear-se na avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

A segurança não foi totalmente avaliada em gatos ou em cavalos clinicamente comprometidos.

A segurança a longo prazo da buprenorfina não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutiva em gatos ou 4 administrações separadas em três dias consecutivos no cavalo.

O efeito de um opioide em lesões da cabeça depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório fornecido. Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. Em todos estes casos, o medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina pode ocasionalmente causar depressão respiratória e, assim como com outros medicamentos opioides, deve ter-se cuidado ao tratar animais com uma função respiratória comprometida ou animais que estejam a receber medicamentos que podem causar depressão respiratória.

Não é recomendada a repetição da administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção 3.9.

A administração de opioides no cavalo foi associada a excitação, mas os efeitos com a buprenorfina são mínimos quando administrada em conjunto com sedativos e com tranquilizantes tais como a detomidina, a romifidina, a xilazina e a acepromazina.

A ataxia é um efeito conhecido da detomidina e de agentes semelhantes; consequentemente, esta poderá ser observada após a administração de buprenorfina com as referidas substâncias. Ocasionalmente, a ataxia poderá ser acentuada. Para assegurar que os cavalos com ataxia sedados com detomidina/buprenorfina não perdem o equilíbrio, os mesmos não devem ser deslocados ou de outro modo manuseados, de forma tal que possa comprometer a sua estabilidade.

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

Como a buprenorfina tem uma atividade tipo opioide, deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção ou ingestão. Em caso de autoinjeção ou de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele ou dos olhos ou reações de hipersensibilidade, caso ocorra contacto. Após contacto com os olhos, pele ou boca, lave a área afetada com água. Dirija-se a um médico em caso de reações de hipersensibilidade ou se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

A naloxona deve estar disponível caso ocorra autoinjeção acidental.

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
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação Bradicardia Hipotermia Agitação Depressão respiratória ^a
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desidratação Miose

^a Ver também secção 3.5.

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase ^a Euforia (ronronar, deambular e esfregar excessivos) ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ^b

^a Geralmente resolvem-se no período de 24 horas.

^b Ver também secção 3.5.

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Excitação ^{a,d} , agitação ^{a,b} Depressão respiratória ^c Ataxia ^d Hipomotilidade do trato digestivo

^a Quando a buprenorfina é administrada sem a administração prévia de um agente sedativo.

^b Atividade locomotora espontânea.

^c Ver também secção 3.5.

^d Quando a buprenorfina é administrada conforme indicado em conjunto com sedativos ou tranquilizantes, a excitação é mínima, mas a ataxia pode ocasionalmente ser 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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Contudo, estes estudos demonstraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Dado que não foram efetuados estudos de toxicidade reprodutiva 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 período pré-operatório em casos de cesariana, devido ao risco de depressão respiratória na prole no período periparturiente e só deve ser administrado no pós-operatório com especial precaução (ver abaixo).

Lactação:

Os estudos em ratas lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite igualaram ou excederam as concentrações encontradas no plasma. Uma vez que é provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade 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, a qual pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existe evidência no ser humano que indica que as doses terapêuticas da buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica das doses padrão de um agonista opioide e que, quando a buprenorfina é empregue no intervalo terapêutico normal, podem administrar-se doses padrão de agonistas opioides antes dos efeitos deste último terem terminado sem comprometer a analgesia. Contudo, recomenda-se que a buprenorfina não seja administrada em conjunto com morfina ou com outro analgésico do tipo opioide, p. ex. etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopentona e xilazina.

Quando administrada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos na frequência cardíaca e na respiração podem aumentar.

3.9 Posologia e via de administração

Espécies e via	Analgesia pós-operatória	Potenciação dos efeitos sedativos
Cão: via intramuscular ou intravenosa	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg) repetidos, se necessário, após 3 - 4 horas com doses de 10 µg/kg ou 5 - 6 horas com 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg)
Gato: via intramuscular ou intravenosa	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg) repetidos, se necessário, uma vez após 1 - 2 horas	--
Cavalo: via intravenosa	10 µg/kg (3,3 ml de medicamento veterinário por 100 kg) 5 minutos após a administração de um sedativo IV. A dose pode ser repetida uma vez, se necessário, após não menos de 1 - 2 horas, em combinação com a sedação intravenosa.	5 µg/kg (1,7 ml de medicamento veterinário por 100 kg) 5 minutos após a administração de um sedativo I, repetidos, se necessário, após 10 minutos.

* As dosagens expressas em µg/kg na tabela acima dizem respeito à buprenorfina (na forma de cloridrato). “kg” na tabela dizem respeito ao peso corporal.

Quando utilizada no cavalo, deve administrar-se um sedativo intravenoso no período de cinco minutos antes da injeção de buprenorfina.

No cão, os efeitos sedativos surgem 15 minutos após a administração.

A atividade analgésica pode demorar 30 minutos a desenvolver-se na sua totalidade. Para assegurar que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente aquando da recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no período pré-operatório como parte da pré-medicação. Quando administrada para potenciação da sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes de ação central, tais como a acepromazina ou a medetomidina, deve ser reduzida. A redução dependerá do grau de sedação necessária, do animal individual, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e do modo como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésico inalatório administrado.

Os animais aos quais se administraram opioides com propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Por conseguinte, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, as doses repetidas poderão não fornecer uma analgesia adicional. Nestes casos, deve ter-se em consideração a administração de um AINE injetável adequado.

Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir uma posologia exata.

A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes (com uma agulha de 21G ou 23G).

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 apropriado, pode administrar-se naloxona ou estimulantes respiratórios.

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

Os estudos efetuados em cavalos aos quais se administrou buprenorfina com sedativos revelaram muito poucos efeitos secundários com até cinco vezes a dosagem recomendada, mas quando esta é administrada por si só pode causar excitação.

Quando administrada para fornecer analgesia no cavalo, raramente se observa sedação, mas esta pode ocorrer com níveis de doses superiores aos recomendados.

A naloxona pode ser benéfica na reversão de uma frequência respiratória reduzida.

Em estudos toxicológicos com cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após a administração por via oral durante um ano com níveis de doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após a injeção intramuscular diária com doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Estas doses são bastantes superiores a qualquer regime de doses clínicas no cão.

Por favor, consulte também as 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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02AE01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Resumindo, a buprenorfina é um analgésico potente de ação prolongada que atua nos recetores opioides no sistema nervoso central.

A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes de ação central, mas ao contrário da maioria dos opioides, a buprenorfina, em doses clínicas, tem apenas um efeito sedativo limitado. A buprenorfina exerce o seu efeito analgésico através de uma ligação de elevada afinidade com várias subclasses de recetores opioides, em particular, os recetores μ , no sistema nervoso central. Com níveis de doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos recetores opioides com elevada afinidade e com elevada avidéz em relação aos recetores, de tal modo que a sua dissociação do local do recetor é lenta, conforme demonstrado em estudos *in vitro*.

Esta propriedade única da buprenorfina pode ser responsável pela maior duração da sua atividade em comparação com a morfina. Em circunstâncias em que o agonista opiáceo em excesso encontra-se já ligado a recetores opioides, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua elevada afinidade de ligação aos recetores opioides, de tal modo que foi demonstrado haver um efeito antagonista sobre a morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A buprenorfina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular em várias espécies animais. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição nos compartimentos corporais é grande.

Os efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) podem ocorrer no período de alguns minutos após a administração e os sinais de sedação normalmente surgem ao fim de 15 minutos. Os efeitos analgésicos no cão e no gato surgem após cerca de 30 minutos, sendo o efeito máximo geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas. Em cavalos sem dor, os efeitos antinocicetivos aparecem durante os primeiros 15 - 30 minutos; o pico dos efeitos antinocicetivos ocorre entre $\frac{3}{4}$ e 6 horas após a administração.

Após a administração intravenosa de uma dose de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ em cães, a semivida terminal média foi de 9 horas e a depuração média foi de 24 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$, contudo, existe uma variabilidade entre cães considerável nos parâmetros farmacocinéticos. Após a administração intramuscular no gato, a semivida terminal média foi de 6,3 horas e a depuração média foi de 23 $\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$, contudo, existe uma variabilidade entre gatos considerável nos parâmetros farmacocinéticos.

Após a administração intravenosa em cavalos, a buprenorfina apresenta um tempo de residência médio 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 haver uma histerese marcada entre a concentração plasmática e o efeito analgésico. As concentrações plasmáticas da buprenorfina não devem ser utilizadas para formular regimes posológicos individuais para os animais, devendo estes regimes ser determinados pela monitorização da resposta do paciente.

A principal via de excreção em todas as espécies, exceto no coelho (no qual predomina a excreção urinária) são as fezes. A buprenorfina sofre N-desalquilação e conjugação com glucuronídeos na parede intestinal e no fígado e os seus metabolitos são excretados através da bília para o trato gastrointestinal.

Em estudos de distribuição tecidual efetuados em ratos e macacos rhesus, as concentrações mais elevadas de material relacionado com o fármaco foram observadas no fígado, no pulmão e no cérebro. Os níveis máximos ($C_{\text{máx}}$) ocorreram rapidamente e diminuíram para níveis baixos 24 horas após a administração.

Estudos de ligação às proteínas em ratos demonstraram que a buprenorfina se encontra altamente ligada às proteínas do plasma, principalmente à 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 transparentes de vidro tipo I fechado com uma rolha de borracha revestida de bromobutilo e com uma tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

957/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2015.

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

06/2026

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

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Buprenorfina 0,3 mg, equivalente a 0,324 mg de cloridrato de buprenorfina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

957/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml solução injetável
100 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Buprenorfina 0,3 mg, equivalente a 0,324 mg de cloridrato de buprenorfina

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos para injetáveis de vidro de 5 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupredine Multidose
5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina 0,3 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina 0,3 mg
Equivalente a 0,324 mg de cloridrato de buprenorfina

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Solução aquosa, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Gatos: analgesia pós-operatória.

Cães: analgesia pós-operatória, potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

Cavalos: analgesia pós-operatória, em combinação com sedação, potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

5. Contraindicações

Não administrar por via intratecal ou peridural.

Não administrar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção Gestação).

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Uma vez que a buprenorfina é metabolizada pelo fígado, a sua intensidade e a duração de ação poderão ser afetadas em animais com função hepática comprometida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em gatinhos ou em cachorros com menos de 7 semanas de idade, nem em cavalos com menos de 10 meses de idade e com um peso inferior a 150 kg; por conseguinte, a administração nestes animais deve basear-se na avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

A segurança não foi totalmente avaliada em gatos ou em cavalos clinicamente comprometidos. A segurança a longo prazo da buprenorfina não foi investigada para além de 5 dias de administração consecutiva em gatos ou 4 administrações separadas em três dias consecutivos no cavalo.

O efeito de um opioide em lesões da cabeça depende do tipo e da gravidade da lesão e do suporte respiratório fornecido. Em caso de disfunção renal, cardíaca ou hepática, ou choque, poderá haver um maior risco associado à administração do medicamento veterinário. Em todos estes casos, o medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina pode ocasionalmente causar depressão respiratória e, assim como com outros medicamentos opioides, deve ter-se cuidado ao tratar animais com uma função respiratória comprometida ou animais que estejam a receber medicamentos que podem causar depressão respiratória.

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

A administração de opioides no cavalo foi associada a excitação, mas os efeitos com a buprenorfina são mínimos quando administrada em conjunto com sedativos e com tranquilizantes tais como a detomidina, a romifidina, a xilazina e a acepromazina.

A ataxia é um efeito conhecido da detomidina e de agentes semelhantes; consequentemente, esta poderá ser observada após a administração de buprenorfina com as referidas substâncias. Ocasionalmente, a ataxia poderá ser acentuada. Para assegurar que os cavalos com ataxia sedados com detomidina/buprenorfina não perdem o equilíbrio, os mesmos não devem ser deslocados ou de outro modo manuseados, de forma tal que possa comprometer a sua estabilidade.

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

Como a buprenorfina tem uma atividade tipo opioide, deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção ou ingestão. Em caso de autoinjeção ou de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele ou dos olhos ou reações de hipersensibilidade, caso ocorra contacto. Após contacto com os olhos, pele ou boca, lave a área afetada com água. Dirija-se a um médico em caso de reações de hipersensibilidade ou se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

A naloxona deve estar disponível caso ocorra autoinjeção acidental.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Contudo, estes estudos demonstraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras.

Dado que não foram efetuados estudos de toxicidade reprodutiva 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 período pré-operatório em casos de cesariana, devido ao risco de depressão respiratória na progenia no período periparturiente e só deve ser administrado no pós-operatório com especial precaução (ver abaixo).

Lactação:

Os estudos em ratas lactantes demonstraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite igualaram ou excederam as concentrações encontradas no plasma. Uma vez que é provável que a buprenorfina seja excretada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação.

Administrar apenas em conformidade 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, a qual pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existe evidência no ser humano que indica que as doses terapêuticas da buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica das doses padrão de um agonista opioide e que, quando a buprenorfina é empregue no intervalo terapêutico normal, podem administrar-se doses padrão de agonistas opioides antes dos efeitos deste último terem terminado sem comprometer a analgesia. Contudo, recomenda-se que a buprenorfina não seja administrada em conjunto com morfina ou com outro analgésico do tipo opioide, p. ex. etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopentona e xilazina.

Quando administrada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos na frequência cardíaca e na respiração podem aumentar.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, devem ser instituídas medidas de suporte e, se apropriado, pode administrar-se naloxona ou estimulantes respiratórios.

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

Os estudos efetuados em cavalos aos quais se administrou buprenorfina com sedativos revelaram muito poucos efeitos secundários com até cinco vezes a dosagem recomendada, mas quando esta é administrada por si só pode causar excitação.

Quando administrada para fornecer analgesia no cavalo, raramente se observa sedação, mas esta pode ocorrer com níveis de doses superiores aos recomendados.

A naloxona pode ser benéfica na reversão de uma frequência respiratória reduzida.

Em estudos toxicológicos com cloridrato de buprenorfina em cães, observou-se hiperplasia biliar após a administração por via oral durante um ano com níveis de doses de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após a injeção intramuscular diária com doses até 2,5 mg/kg/dia, durante 3 meses. Estas doses são bastantes superiores a qualquer regime de doses clínicas no cão.

Por favor, consulte também as secções precauções especiais para uma utilização em animais e a secção sobre reações adversas deste folheto.

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

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertensão (pressão arterial elevada), taquicardia (frequência cardíaca elevada)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação (salivação aumentada) Bradycardia (frequência cardíaca lenta) Hipotermia (temperatura corporal baixa) Agitação Depressão respiratória ^a
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desidratação Miose (pupilas contraídas)

^a Ver também secção 6.

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase (pupilas dilatadas) ^a Euforia (ronronar, deambular e esfregar excessivos) ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão respiratória ^b

^a Geralmente resolvem-se no período de 24 horas.

^b Ver também secção 6.

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cólicas
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Excitação ^{a,d} , agitação ^{a,b} Depressão respiratória ^c Ataxia ^d Hipomotilidade do trato digestivo

^a Quando a buprenorfina é administrada sem a administração prévia de um agente sedativo.

^b Atividade locomotora espontânea.

^c Ver também secção 3.5.

^d Quando a buprenorfina é administrada conforme indicado em conjunto com sedativos ou tranquilizantes, a excitação é mínima, mas a ataxia pode ocasionalmente ser 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

Espécies e via	Analgesia pós-operatória	Potenciação dos efeitos sedativos
Cão: via intramuscular ou intravenosa	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg) repetidos, se necessário, após 3 - 4 horas com doses de 10 µg/kg ou 5 - 6 horas com 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg)
Gato: via intramuscular ou intravenosa	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg) repetidos, se necessário, uma vez após 1 - 2 horas	--
Cavalo: via intravenosa	10 µg/kg (3,3 ml de medicamento veterinário por 100 kg) 5 minutos após a administração de um sedativo IV. A dose pode ser repetida uma vez, se necessário, após não menos de 1 - 2 horas, em combinação com a sedação intravenosa.	5 µg/kg (1,7 ml de medicamento veterinário por 100 kg) 5 minutos após a administração de um sedativo I, repetidos, se necessário, após 10 minutos.

* As dosagens expressas em µg/kg na tabela acima dizem respeito à buprenorfina (na forma de cloridrato). “kg” na tabela dizem respeito ao peso corporal.

Quando utilizada no cavalo, deve administrar-se um sedativo intravenoso no período de cinco minutos antes da injeção de buprenorfina.

No cão, os efeitos sedativos surgem 15 minutos após a administração.

A atividade analgésica pode demorar 30 minutos a desenvolver-se na sua totalidade. Para assegurar que a analgesia está presente durante a cirurgia e imediatamente aquando da recuperação, o medicamento veterinário deve ser administrado no período pré-operatório como parte da pré-medicação. Quando administrada para potenciação da sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes de ação central, tais como a acepromazina ou a medetomidina, deve ser reduzida. A redução dependerá do grau de sedação necessária, do animal

individual, do tipo dos outros agentes incluídos na pré-medicação e do modo como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésico inalatório administrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais aos quais se administraram opioides com propriedades sedativas e analgésicas podem demonstrar respostas variáveis. Por conseguinte, a resposta individual dos animais deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, as doses repetidas poderão não fornecer uma analgesia adicional. Nestes casos, deve ter-se em consideração a administração de um AINE injetável adequado.

Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir uma posologia exata. A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes (com uma agulha de 21G ou 23G).

10. Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a cavalos destinados ao 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 embalagem 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

AIM n° 957/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagem: frascos para injetáveis de vidro de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml com rolha e cápsula numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 348 563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG