

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Buprenorfina 0,3 mg
(Equivalente a clorhidrato de buprenorfina 0,324 mg)

Excipientes:

Clorocresol 1,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y equino no destinado a consumo humano

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Analgesia postoperatoria en perros y gatos.
Analgesia postoperatoria, en combinación con sedación, en caballos.
Potenciación de los efectos sedantes de agentes que actúan a nivel central en perros y caballos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intratecal o peridural.
No usar preoperatoriamente en cesáreas (véase la sección 4.7).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Véase la sección 4.11.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria y, como ocurre con otros opiáceos, debe actuarse con precaución cuando se trate de animales con función respiratoria debilitada o que estén recibiendo medicación que pueda causar depresión respiratoria.

En caso de disfunción renal, cardíaca o hepática, o shock, puede haber un mayor riesgo asociado al uso del medicamento. La evaluación beneficio/riesgo asociado con el uso del medicamento debe efectuarse por el veterinario responsable. Su seguridad no ha sido plenamente evaluada en gatos en situación clínicamente comprometida.

Como la buprenorfina se metaboliza en el hígado, la intensidad y duración de su acción pueden verse afectadas en animales que tengan la función hepática debilitada.

No ha quedado demostrada la seguridad de la buprenorfina en gatitos o cachorros de menos de 7 semanas de edad; en consecuencia, debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda la administración repetida antes del intervalo de repetición propuesto en la sección 4.9.

La seguridad a largo plazo de la buprenorfina no ha sido investigada más allá de los 5 días consecutivos que siguen a su administración en gatos, o 4 administraciones separadas en tres días consecutivos en caballos.

El efecto de los opioides en lesiones de la cabeza depende del tipo y gravedad de la lesión y del soporte respiratorio provisto. El medicamento debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha evaluado su seguridad en caballos clínicamente comprometidos. En caballos, el uso de opioides se ha asociado con excitación, pero los efectos que se producen con la buprenorfina son mínimos cuando se administran en combinación con sedantes y tranquilizantes como son detomidina, romifidina, xilacina y acepromacina. En caballos, el uso de la buprenorfina sin el uso previo de agentes sedantes puede causar excitación y actividad locomotora espontánea.

La ataxia es un efecto conocido de la detomidina y agentes similares; en consecuencia, puede observarse ese cuadro tras la administración de buprenorfina con tales sustancias. Puede observarse ataxia ocasionalmente. Para garantizar que caballos atáxicos sedados con detomidina/buprenorfina no pierdan su equilibrio, no deben moverse ni someterse a otras actuaciones que puedan comprometer su estabilidad.

La buprenorfina puede reducir la motilidad gastrointestinal en caballos.

No se ha demostrado la seguridad de la buprenorfina en caballos de menos de 10 meses de edad y que pesen menos de 150 kg; en consecuencia, debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Como la buprenorfina tiene actividad opioide, debe evitarse la autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de contaminación ocular o contacto con la piel, debe lavarse a fondo la zona afectada con agua corriente fría. Deberá buscarse ayuda médica si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse salivación, bradicardia, hipotermia, agitación, deshidratación y miosis en perros, y raramente, hipertensión y taquicardia.

Se produce con frecuencia, en gatos, midriasis y signos de euforia (ronroneo, deambulación y restregamiento excesivos), que se resolverán en un plazo de 24 horas.

La buprenorfina puede causar ocasionalmente depresión respiratoria; véase la sección 4.5.

En caballos, cuando se utiliza en la forma propuesta con sedantes o tranquilizantes, la excitación es mínima, pero puede observarse ocasionalmente ataxia. En raras ocasiones se han observado cólicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, esos estudios han demostrado pérdidas posteriores a la implantación y muertes tempranas de los fetos. Esto puede deberse a una reducción de la condición corporal materna durante la gestación y en la atención postnatal debida a sedación de las madres.

Como no se han llevado a cabo estudios reproductivos en las especies objetivo, debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento no debe utilizarse preoperatoriamente en caso de cesárea, por el riesgo de depresión respiratoria en perras que estén próximas al parto y debe utilizarse con especial cuidado (véase más abajo).

Lactancia:

Los estudios en ratas han demostrado que, tras la administración intramuscular de buprenorfina, las concentraciones de buprenorfina inalterada en la leche eran iguales o superiores a las presentes en el plasma. Como es posible que la buprenorfina se excrete en la leche de otras especies, no se recomienda su uso durante la lactancia. Debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La buprenorfina puede causar adormecimiento, que puede verse potenciado por otros agentes que actúan a nivel central, lo que incluye, tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Hay evidencias en humanos que indican que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de dosis estándares de agonistas opiáceos, y que, cuando la buprenorfina se emplea dentro del rango terapéutico normal, dichas dosis estándares de agonistas opioides pueden administrarse antes de que hayan acabado los efectos de la buprenorfina sin comprometer la analgesia. Sin embargo, se recomienda que la buprenorfina no se utilice en combinación con morfina u otros analgésicos opioides, por ejemplo, etorfina, fentanil, petidina, metadona, papaveretum o butorfanol.

La buprenorfina se ha utilizado con acepromacina, alfaxalona/alfadolona, atropina, detomidina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, romifidina, sevoflurano, tiopental y xilacina.

Cuando se utiliza en combinación con sedantes, pueden verse aumentados los efectos depresores sobre el ritmo cardíaco y la respiración.

4.9 Posología y vía de administración

Especies y vías	Analgesia postoperatoria	Potenciación de los efectos sedantes
Perros: Inyección intramuscular e intravenosa	10 - 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml por cada 10 kg) con repetición, si fuese necesario, tras 3-4 horas con 10 µg/kg o tras 5-6 horas con dosis de 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml por cada 10 kg)
Gatos: Inyección intramuscular e intravenosa	10-20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml por cada 10 kg) con una repetición, si fuese necesario, tras 1-2 horas	--
Equino: Inyección intravenosa	10 µg/kg (3,3 ml por cada 100 kg) 5 minutos después de la administración de un sedante intravenoso. La dosis puede repetirse una vez, si fuese necesario, tras no menos de 1-2 horas, en combinación con sedación intravenosa.	5 µg/kg (1,7 ml por cada 100 kg) 5 minutos después de la administración de un sedante intravenoso, con repetición, si fuese necesario, tras 10 minutos.

Cuando se utilice en caballos, debe administrarse un sedante intravenoso dentro de los cinco minutos anteriores a la aplicación de la inyección de buprenorfina.

En perros, los efectos sedantes están presentes a los 15 minutos de la administración.

La actividad analgésica no se desarrolla plenamente hasta transcurridos 30 minutos. Para garantizar que la analgesia esté presente durante la cirugía e inmediatamente en la recuperación, el medicamento debe administrarse preoperatoriamente como parte de la premedicación.

Cuando se administre para la potenciación de la sedación o como parte de la premedicación, debe reducirse la dosis de otros agentes que actúan a nivel central, acepromacina o medetomidina por ejemplo. La reducción dependerá del grado de sedación requerido, del animal, de los agentes incluidos en la premedicación y de cómo haya de inducirse o mantenerse la anestesia. Puede también reducirse la cantidad de anestésico por inhalación utilizado.

Los animales podrán mostrar respuestas variables cuando se administren opioides con propiedades sedantes y analgésicas. Por ello, debe monitorizarse la respuesta de cada animal y ajustarse las subsiguientes dosis correspondientemente. En algunos casos, dosis adicionales pueden no ofrecer efectos analgésicos añadidos. En estos casos, debe considerarse utilizar un antiinflamatorio no esteroideo inyectable adecuado.

Deben utilizarse jeringas apropiadamente graduadas para permitir una dosificación precisa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En casos de sobredosis, deben establecerse medidas de apoyo y, si fuese necesario, podría utilizarse naloxona o estimulantes respiratorios.

Una sobredosificación de buprenorfina en perros puede causar letargo. A dosis muy altas, puede observarse bradicardia o miosis.

Los estudios en caballos en los que se ha administrado buprenorfina a una dosis cinco veces superior a la recomendada con sedantes han demostrado escasos efectos, pero cuando se administra sola puede causar excitación.

Cuando se utiliza para conseguir analgesia en caballos, raramente se observa sedación, pero puede ocurrir con dosis superiores a las recomendadas.

La naloxona puede ser de utilidad para revertir ritmos respiratorios reducidos, y estimulantes respiratorios como el doxapram también son efectivos en humanos. Por la prolongada duración del efecto de la buprenorfina en comparación con tales medicamentos, puede ser necesario administrarla de forma repetida o mediante infusión continua. Los estudios en voluntarios humanos han indicado que los antagonistas opiáceos pueden no revertir completamente los efectos de la buprenorfina.

En estudios toxicológicos con clorhidrato de buprenorfina en perros se ha observado hiperplasia biliar tras la administración oral durante un año de dosis de 3,5 mg/kg/día o dosis superiores. No se ha observado hiperplasia biliar tras la inyección intramuscular diaria de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día durante 3 meses. Esto supera en mucho cualquier régimen de dosificación clínica que se sigue en perros.

Véanse también las secciones 4.5 y 4.5 de este resumen de las características del producto.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

Este medicamento no está autorizado para su uso en caballos destinados al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Opioides, derivados de la oripavina.

Código ATC Vet: QN02AE01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En resumen, la buprenorfina es un potente analgésico de larga acción que actúa en los receptores de opiáceos del sistema nervioso central.

La buprenorfina puede potenciar los efectos de otros agentes que actúan a nivel central, pero a diferencia de la mayoría de los opiáceos, la buprenorfina tiene, a dosis clínicas, únicamente un limitado efecto sedante por sí sola.

La buprenorfina ejerce su efecto analgésico mediante su unión de alta afinidad a diversas subclases de receptores de opiáceos, en especial μ , del sistema nervioso central. En niveles clínicos de dosificación para analgesia, la buprenorfina se une a receptores de opiáceos con alta afinidad y con alta avidéz hacia receptores, de tal forma que su disociación del emplazamiento del receptor es lenta, según se ha demostrado en estudios *in vitro*. Esa propiedad única de la buprenorfina puede dar respuesta a su mayor duración de actividad en comparación con la morfina. En circunstancias en que un exceso de agonista opiáceo ya esté vinculado a receptores opiáceos, la buprenorfina puede ejercer una actividad antagonista narcótica como consecuencia de su vinculación a receptores opiáceos de alta afinidad, de forma que se ha demostrado un efecto antagonista sobre morfina equivalente a naloxona.

La buprenorfina tiene escaso efecto sobre la motilidad intestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

La buprenorfina se absorbe rápidamente tras su inyección intramuscular en diversas especies de animales y en humanos. Esta sustancia es altamente lipofílica y el volumen de distribución en los compartimentos corporales es amplio.

Pueden producirse efectos farmacológicos (por ejemplo, midriasis) en los minutos siguientes a su administración y aparecen señales de sedación en los primeros 15 minutos. Los efectos analgésicos en perros y gatos aparecen a los 30 minutos aproximadamente, con picos que se observan normalmente pasada una hora u hora y media. En caballos sin cuadros de dolor, los efectos antinociceptivos aparecen durante los primeros 15 ó 30 minutos; los picos en los efectos antinociceptivos se producen entre los 45 minutos y las 6 horas siguientes a su administración.

Tras su administración intravenosa en perros a una dosis 20 µg/kg, su semivida de eliminación media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min; sin embargo, existe una considerable variabilidad interindividual en cuanto a parámetros farmacocinéticos.

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

Tras su administración intravenosa en caballos, la buprenorfina presenta un tiempo medio de permanencia de aproximadamente 150 minutos, un volumen de distribución de aproximadamente 2,5 l/kg y una tasa de aclaramiento de 10 l/minuto.

Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos han demostrado una marcada histéresis entre la concentración en plasma y el efecto analgésico. No deben utilizarse las concentraciones plasmáticas de buprenorfina para formular regímenes de dosificación individuales en cada animal, sino que deben establecerse monitorizando la respuesta de éste.

La principal vía de excreción en todas las especies, con la excepción del conejo (en el que predomina la excreción urinaria), son las heces. La buprenorfina experimenta n-desalquilación y conjugación con glucurónido en la pared intestinal y el hígado; y sus metabolitos son excretados a través de la bilis en el tracto gastrointestinal.

En estudios sobre distribución tisular llevados a cabo en ratas y en monos Rhesus, se observaron altas concentraciones de sustancias relacionadas con el medicamento en hígado, pulmones y cerebro. Los picos se producían de forma rápida y caían hasta niveles bajos antes de transcurridas 24 horas desde la dosis.

Los estudios sobre unión a proteínas en ratas han demostrado que la buprenorfina está altamente vinculada a proteínas del plasma, principalmente a globulinas alfa y beta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Monohidrato de glucosa
Hidróxido de sodio (ajuste de pH)
Ácido clorídico, concentrado (ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio tipo I transparente de 10 ml con tapón de goma de bromobutilo recubierto de FluroTec y precinto de aluminio.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits
Stoke-on-Trent
Staffordshire
ST7 1XW
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2900 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.