

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como cloridrato) 0,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glucose monohidratada
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Caninos (cães):

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

Felinos (gatos):

Analgesia pós-operatória.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar por via intratecal ou epidural.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opióides, pode causar depressão respiratória, como tal, deve ser administrada com precaução no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causem depressão respiratória.

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

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

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

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade. Não é recomendada a repetição da administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção 3.9.

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

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

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

Em caso de autoinjeção acidental, o antagonista opióide naloxona pode ser administrado como antídoto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertensão, taquicardia; Sedação ¹ .
--	---

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipersalivação; Bradycardia; Hipotermia, desidratação; Agitação; Miose; Depressão respiratória.
--	--

¹ Quando administrada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase ¹ ; Alteração comportamental ^{1,2} .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Depressão respiratória.

¹ Resolve-se habitualmente no prazo de 24 horas.

² Sinais de euforia (ronronar excessivo, deambular, esfregar-se).

³ Quando administrada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

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. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição corporal parental durante a gestação e nos cuidados pós-natais, devido à sedação das mães.

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco depressão respiratória nos recém-nascidos durante o parto, e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver abaixo).

Lactação:

Os estudos efetuados em ratas lactantes demonstraram que, após a administração por via intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite igualaram ou excederam as do plasma. Dado 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, que pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular (i.m.) ou via intravenosa (i.v.).

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Cães: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação.

Gatos: Analgesia pós-operatória.

10 – 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal (ou seja, 0,3 – 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

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

Cães: após 3 – 4 horas com 10 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.
ou
após 5 – 6 horas com 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.

Gatos: uma única vez, após 1 – 2 horas, com 10 – 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.

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

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

Os animais aos quais forem administrados opióides que possuam propriedades sedativas e analgésicas podem apresentar respostas variáveis. Como tal, a resposta individual dos animais

deve ser monitorizada e as doses subsequentes devem ser ajustadas em conformidade. Em alguns casos, doses repetidas podem deixar de fornecer analgesia adicional. Nestes casos, deve-se considerar a administração de um AINE injetável adequado.

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, podem ser administrados naloxona ou estimulantes respiratórios.

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

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

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

Por favor, consulte também as secções 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 aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02AE01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

Em circunstâncias em que o agonista opióide em excesso está ligado a recetores opióides, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua elevada afinidade de ligação com os recetores opióides, de tal forma que foi demonstrado 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 a injeção intramuscular em várias espécies animais e no homem. A substância é altamente lipofílica e o volume de distribuição nos compartimentos corporais é grande. Os efeitos farmacológicos (por exemplo, midríase) podem ocorrer dentro de minutos após a administração e os sinais de sedação normalmente surgem ao final de 15 minutos. Os efeitos analgésicos surgem cerca de 30 minutos depois, sendo o pico do efeito geralmente observado após cerca de 1 - 1,5 horas.

Após a administração por via intravenosa de uma dose de 20 µg/kg em cães, o tempo médio de semivida foi de 9 horas e a taxa média de depuração foi de 24 ml/kg/min, no entanto, existe uma variabilidade considerável entre cães nos parâmetros farmacocinéticos.

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

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

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

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

Estudos sobre a ligação às proteínas efetuados em ratos demonstraram que a buprenorfina se encontra principalmente ligada às proteínas plasmáticas, 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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Tamanhos de embalagem:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VetViva Richter GmbH

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

383/02/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2018.

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

Bupaq 0,3 mg/ml solução injetável

Buprenorfina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina (como cloridrato) 0,3 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via i.m. ou i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/02/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq



Cães, gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorphinum/Buprenorphine/Buprenorfina 0,3 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

2 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (como cloridrato) 0,3 mg

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Caninos (cães):

Analgesia pós-operatória.

Potenciação dos efeitos sedativos de agentes de ação central.

Felinos (gatos):

Analgesia pós-operatória.

5. Contraindicações

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

Não administrar por via intratecal ou epidural.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário, nos casos descritos em seguida, deverá ser feita apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opióides, pode causar depressão respiratória, como tal, deve ser administrada com precaução no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causem depressão respiratória.

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

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

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

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade. Não é recomendada a repetição da administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção 3.9.

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

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

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

Em caso de autoinjeção acidental, o antagonista opióide naloxona pode ser administrado como antídoto.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição corporal parental durante a gestação e nos cuidados pós-natais, devido à sedação das mães.

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no pré-operatório nos casos de cesariana, devido ao risco depressão respiratória nos recém-nascidos durante o periparto, e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver secção “Lactação”).

Lactação:

Os estudos efetuados em ratas lactantes demonstraram que, após a administração por via intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite igualaram ou excederam as do plasma. Dado 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, que pode ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Há evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um agonista opióide, e que quando a buprenorfina é administrada dentro do intervalo terapêutico normal, as doses padrão de agonista opióide podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado, sem comprometer a analgesia.

Contudo, recomenda-se que a buprenorfina não seja administrada em conjunto com morfina ou outros analgésicos do tipo opióide, por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, papaveretum ou butorfanol.

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

Sobredosagem:

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

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

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

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após administração por via oral, durante um ano a níveis de dose de 3,5 mg/kg/dia e superiores. A hiperplasia biliar não foi observada após injeção intramuscular diária de doses até 2,5 mg/kg/dia durante 3 meses. Estas doses são bem superiores a qualquer regime de dose clínica 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 (pressão arterial elevada), taquicardia (aumento da frequência cardíaca); sedação¹.

¹ Quando administrada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Hipersalivação (salivação aumentada); bradicardia (diminuição da frequência cardíaca); hipotermia (temperatura corporal baixa), desidratação; agitação; miose (pupilas contraídas); depressão respiratória.

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Midríase¹ (pupilas dilatadas); alteração comportamental^{1,2}.

¹ Resolve-se habitualmente no prazo de 24 horas.

² Sinais de euforia (ronronar excessivo, deambular, esfregar-se).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Sedação³.

³ Quando administrada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer em doses superiores às recomendadas.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Depressão respiratória.

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

Via intramuscular (i.m.) ou via intravenosa (i.v.).

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Cães: Analgesia pós-operatória, potenciação da sedação.

Gatos: Analgesia pós-operatória.

10 – 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal (ou seja, 0,3 – 0,6 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal)

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

Cães: após 3 – 4 horas com 10 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.

ou

após 5 – 6 horas com 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.

Gatos: uma única vez, após 1 – 2 horas, com 10 – 20 microgramas de buprenorfina por kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Quando administrado para potenciar a sedação ou como parte da pré-medicação, a dose de outros agentes de ação central, como a acepromazina ou medetomidina, deve ser reduzida. Essa diminuição vai depender do grau de sedação necessária, do animal, do tipo dos outros agentes

incluídos na pré-medicação e de como a anestesia vai ser induzida e mantida. Também pode ser possível reduzir a quantidade de anestésicos inalatórios utilizados.

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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.

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 383/02/18RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

3 x 2 ml

4 x 2 ml

5 x 2 ml

6 x 2 ml
10 x 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet – Veterinária e Pecuária, Lda.
E.N. 114-2, Km 8, Porta A
Vale Moinhos
2005-102 Almoester
Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG