

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Buprenorfina (na forma de cloridrato) 0,3 mg

Excipiente(s):

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 mono-hidratada	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para preparações 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 com ação no sistema 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 usar 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 após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam 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 usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da 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 recomendado repetir a 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 opiáceos 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:

Após derrame accidental, lavar eficazmente as mãos ou a área afetada.

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. Em caso de autoadministração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A naloxona deve estar disponível em caso de exposição parenteral accidental. Em caso de contaminação dos olhos ou derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água fria corrente. Consultar um médico se a irritação persistir.

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):	Reação no local de injeção ² , dor no local de injeção 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 proporcionar analgesia. Pode ocorrer com níveis posológicos superiores aos recomendados.

² Com desconforto local. O efeito é normalmente temporário.

³ Causada por dor no local de injeção.

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Midríase ¹ ; Perturbação do comportamento ^{1,2} .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sedação ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção ⁴ , dor no local de injeção ⁴ ; Vocalização ⁵ .
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, deambular, esfregar-se excessivamente).

³ Quando utilizada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer com níveis elevados superiores aos recomendados.

⁴ Com desconforto local. O efeito é normalmente temporário.

⁵ Causada por dor no local de injeção.

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 evidências de efeitos teratogénicos. No entanto, estes estudos mostraram perdas pós-implantação e mortes fetais prematuras. Tal pode acontecer devido a uma diminuição da condição física parental durante a gestação, e no pós-nascimento 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 da diminuição da função respiratória e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver secção “Lactação”).

Lactação:

Estudos em ratos lactantes mostraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada 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, podendo ser potenciada por outros agentes de ação central, incluindo tranquilizantes, sedativos e hipnóticos.

Existem evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um agonista opiáceo, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, as doses padrão do agonista opiáceo podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado sem comprometer a analgesia. No entanto, recomenda-se que a buprenorfina não seja usada em conjunto com morfina ou outros opiáceos do tipo analgésico, como por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, butorfanol ou papaveretum. A buprenorfina tem sido utilizada com acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, cetamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando utilizada em combinação com sedativos, os efeitos depressivos sobre a frequência cardíaca e a respiração podem ser aumentados.

3.9 Posologia e via de administração

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

Para assegurar uma 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 cada kg de peso corporal (i.e., 0,3–0,6 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg).

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

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

Gatos: uma vez, após 1–2 h com 10–20 microgramas de buprenorfina por cada 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, deve ser reduzida a dose de outros agentes de ação central, como a acepromazina ou medetomidina. 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 usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos 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 considerar-se usar um AINE injetável adequado.

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 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 apropriado, pode ser administrada naloxona ou estimulantes respiratórios.

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

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída e os estimulantes respiratórios, tais como o doxapram, também são eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina, em comparação com estas substâncias, elas podem ter de ser administradas repetidamente ou por infusão contínua. Estudos em humanos indicam que os antagonistas dos opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após a administração oral durante um ano com doses 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 bastantes superiores a qualquer 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 opiáceos no sistema nervoso central. A buprenorfina pode potenciar os efeitos de outros agentes com ação central, mas ao contrário da maioria dos opiáceos, 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 opiáceos, particularmente os recetores μ , no sistema nervoso central. Em doses clínicas para a analgesia, a buprenorfina liga-se aos recetores opiáceos 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.

Nas circunstâncias em que o agonista opiáceo em excesso está ligado a recetores opiáceos, a buprenorfina pode exercer uma atividade antagonista narcótica como consequência da sua elevada afinidade de ligação com os recetores opiáceos, de tal forma que foi demonstrado um efeito antagónico sobre a morfina equivalente ao da naloxona.

A buprenorfina apresenta um ligeiro efeito sobre a motilidade gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando usado por via parentérica, o medicamento veterinário pode ser administrado por injeção intramuscular ou endovenosa.

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 de uma dose endovenosa de 20 $\mu\text{g/kg}$ 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 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. Concentrações plasmáticas de buprenorfina não devem ser usadas 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

glucuronídeo na parede intestinal e no fígado e os seus metabólitos são excretados através da bília para o trato gastrointestinal.

Em estudos de distribuição nos tecidos realizados 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 em ratos demonstraram que a buprenorfina se encontra principalmente ligada às proteínas plasmáticas, principalmente à alfa e beta globulinas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo I, rolha de borracha bromobutílica tipo I, revestida, cápsula de fecho de alumínio.

Tamanhos de embalagem: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 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

383/01/11DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

02 de novembro de 2011.

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

07/2026

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 (10 ML, 5 X 10 ML, 10 X 10 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml solução injetável

Buprenorfina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buprenorfina (na forma de cloridrato) 0,3 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m. ou i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

383/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO ÂMBAR TIPO I DE 10 ML, COM ROLHA DE
BORRACHA BROMOBUTÍLICA E CÁPSULA DE FECHO DE ALUMÍNIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bupaq Multidose



Cães e gatos

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 perfuração da embalagem, administrar até...

10 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buprenorfina (na forma de cloridrato) 0,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 1,35 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 com ação no sistema 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 usar no pré-operatório em caso de cesariana (ver secção “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 após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A buprenorfina, tal como outros opiáceos, pode causar uma diminuição da função respiratória, como tal, devem existir precauções no tratamento de animais com insuficiência respiratória ou

em animais que estejam a ser medicados com outros medicamentos que causam 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 usada com precaução em animais com insuficiência hepática, em especial com doenças do trato biliar, dado que a substância é metabolizada pelo fígado e a intensidade e duração da ação podem ser influenciadas em alguns animais.

A segurança da buprenorfina não foi demonstrada em animais com menos de 7 semanas de idade. Não é recomendado repetir a administração antes do intervalo de repetição sugerido na secção “Dosagem em função da espécie”.

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 opiáceos 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:

Após derrame accidental lavar eficazmente as mãos ou a área afetada.

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar a autoadministração de buprenorfina, devido à sua atividade idêntica à dos opiáceos. Em caso de autoadministração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A naloxona deve estar disponível, em caso de exposição parenteral accidental. Em caso de contaminação dos olhos ou derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água fria corrente. Consultar um médico se a irritação persistir.

Gestação:

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

Como os estudos da 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 da diminuição da função respiratória e deve ser administrado no pós-operatório com cuidados especiais (ver secção “Lactação”).

Lactação:

Estudos em ratos lactantes mostraram que, após a administração intramuscular de buprenorfina, as concentrações de buprenorfina inalterada no leite são iguais ou superiores às do plasma. Como a buprenorfina é eliminada no leite de outras espécies, a administração não é recomendada durante a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Existem evidências em humanos que indicam que as doses terapêuticas de buprenorfina não reduzem a eficácia analgésica de doses padrão de um agonista opiáceo, e que quando a buprenorfina é utilizada dentro do intervalo terapêutico normal, as doses padrão do agonista

opiáceo podem ser administradas antes dos efeitos da primeira terem terminado sem comprometer a analgesia.

No entanto, recomenda-se que a buprenorfina não seja usada em conjunto com morfina ou outros opiáceos do tipo analgésico, como por exemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona, butorfanol ou papaveretum.

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

Sobredosagem:

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

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

A naloxona pode ser benéfica na reversão da frequência respiratória diminuída e os estimulantes respiratórios, tais como o doxapram, também são eficazes no homem. Devido à duração prolongada do efeito da buprenorfina, em comparação com estas substâncias, elas podem ter de ser administradas repetidamente ou por infusão contínua. Estudos em humanos indicam que os antagonistas dos opiáceos podem não reverter totalmente os efeitos da buprenorfina.

Em estudos toxicológicos do cloridrato de buprenorfina em cães, foi observada hiperplasia biliar após a administração oral durante um ano com doses 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 bastantes superiores a qualquer 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 (tensão arterial alta), taquicardia (batimento cardíaco rápido), sedação¹.

¹ Quando utilizada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer com níveis posológicos superiores aos recomendados.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de injeção², dor no local de injeção², vocalização³.

² Com desconforto local. O efeito é normalmente temporário.

³ Causada por dor no local de injeção.

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

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

Gatos:

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

Midríase¹ (pupilas dilatadas), perturbações do comportamento^{1,2}.

¹ Resolve-se habitualmente no prazo de 24 horas.

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

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

Sedação³.

³ Quando utilizada para proporcionar analgesia. Pode ocorrer com níveis elevados superiores aos recomendados.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de injeção⁴, dor no local de injeção⁴, vocalização⁵.

⁴ Com desconforto local. O efeito é normalmente temporário.

⁵ Causada por dor no local de injeção.

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: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

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

Para assegurar uma 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 cada kg de peso corporal (i.e., 0,3–0,6 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg).

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

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

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

A rolha de borracha pode ser perfurada num máximo de 25 vezes.

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 usados.

Os animais aos quais forem administrados opiáceos 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 considerar-se usar 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 refrigerar ou congelar.

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: 56 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

383/01/11DFVPT

Tamanhos de embalagem:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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