

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Buprefelican Multidose 0,3 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Buprefelican Multidose 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats (IE, UK)

Buprefelican vet 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats (FI)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Buprenorfina 0,3 mg

(Equivalenti a 0,324 mg di buprenorfina cloridrato)

**Eccipienti:**

Clorocresolo 1,35 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida e incolore

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Analgesia post-operatoria nel cane e nel gatto.

Potenziamento dell'effetto sedativo dei medicinali ad azione centrale nel cane.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via intratecale o peridurale.

Non usare in fase pre-operatoria per il taglio cesareo (vedere paragrafo 4.7).

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La buprenorfina può indurre depressione respiratoria e, come con altri farmaci oppioidi, occorre prestare attenzione nel trattamento di animali con funzione respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o shock, il rischio associato all'uso del medicinale veterinario può essere maggiore. La sicurezza non è stata completamente valutata in gatti clinicamente compromessi.

La buprenorfina deve essere usata con cautela negli animali con funzione epatica compromessa, in particolare con malattie delle vie biliari, in quanto la sostanza è metabolizzata nel fegato e la sua intensità e durata d'azione in questi animali può essere alterata.

La sicurezza della buprenorfina non è stata dimostrata negli animali di età inferiore a 7 settimane.

È sconsigliata la somministrazione ripetuta a intervalli più brevi di quelli raccomandati e riportati nel paragrafo 4.9.

La sicurezza a lungo termine della buprenorfina nel gatto non è stata studiata per più di 5 giorni di somministrazione consecutivi.

L'effetto degli oppioidi sulle lesioni craniche dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio.

Nelle situazioni sopra descritte, usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Poiché la buprenorfina ha un'attività di tipo oppioide, occorre prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contaminazione degli occhi o contatto con la pelle, lavare a fondo con acqua corrente fredda. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste. In caso di auto-iniezione accidentale deve essere disponibile il naloxone.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nel cane possono manifestarsi salivazione, bradicardia, ipotermia, agitazione, disidratazione, miosi e raramente ipertensione e tachicardia.

Midriasi e segni di euforia (eccesso di fusa, "danza del latte" e struscianti) si manifestano comunemente nel gatto e si risolvono in genere entro 24 ore.

La buprenorfina può indurre depressione respiratoria (vedere paragrafo 4.5). Quando utilizzata per l'analgesia, la sedazione è rara, ma può manifestarsi a livelli di dose superiori a quelli raccomandati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### Gravidanza:

Studi di laboratorio sul ratto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato perdite post-impianto e morti fetali precoci. Queste potrebbero essere state dovute a una compromissione delle condizioni fisiche parentali durante la gestazione e delle cure postnatali, a causa della sedazione delle madri.

Poiché non sono stati condotti studi di tossicità della riproduzione nelle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

A causa del rischio di depressione respiratoria nella prole nel periparto, il medicinale veterinario non deve essere usato in fase pre-operatoria per il taglio cesareo, e deve essere usato in fase post-operatoria solo con particolare cautela (vedere in basso).

#### Allattamento:

Gli studi su ratti in allattamento hanno evidenziato che, dopo somministrazione intramuscolare di buprenorfina, le concentrazioni di buprenorfina in forma invariata nel latte erano uguali o superiori a quelle plasmatiche. Poiché è probabile che la buprenorfina sia escreta nel latte di altre specie, il suo uso non è raccomandato durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La buprenorfina può indurre una certa sonnolenza che può essere potenziata da altri medicinali ad azione centrale, tra cui tranquillanti, sedativi e ipnotici.

Evidenze nell'uomo indicano che dosi terapeutiche di buprenorfina non riducono l'efficacia analgesica di dosi standard di un agonista oppioide e che, quando la buprenorfina è impiegata nell'ambito del normale intervallo terapeutico, dosi standard di un agonista oppioide possono essere somministrate prima che siano cessati gli effetti del primo senza che l'analgesia venga compromessa. Si raccomanda tuttavia di non usare la buprenorfina in concomitanza con morfina o altri analgesici di tipo oppioide, ad es. etorfina, fentanil, petidina, metadone, papaveretum o butorfanolo.

La buprenorfina è stata usata con acepromazina, alfaxalone/alfadolone, atropina, dexmedetomidina, alotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando usata in combinazione con sedativi, l'effetto depressivo sulla frequenza cardiaca e sulla respirazione può essere aumentato.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramuscolare o endovenoso.

CANE:           Analgesia post-operatoria, potenziamento della sedazione  
10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

GATTO:          Analgesia post-operatoria  
10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

Per mantenere l'effetto antidolorifico la dose può essere ripetuta, se necessario:

CANE:           dopo 3 - 4 ore con 10 µg/kg (0,3 ml per 10 kg)  
o dopo 5 - 6 ore con 20 µg/kg (0,6 ml per 10 kg)

GATTO:          una volta, dopo 1 - 2 ore con 10-20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

Mentre l'effetto sedativo insorge entro 15 minuti dopo la somministrazione, l'effetto analgesico si manifesta dopo circa 30 minuti. Per garantire l'effetto analgesico durante l'intervento e immediatamente dopo il risveglio, il medicinale veterinario deve essere somministrato prima dell'intervento, in fase di premedicazione.

Quando somministrato per il potenziamento della sedazione o nel contesto della premedicazione, la dose di altri medicinali ad azione centrale, come acepromazina o medetomidina, deve essere ridotta. Tale riduzione della dose dipende dal grado di sedazione richiesto, dal singolo animale, dagli altri medicinali usati nella premedicazione e dalla modalità di induzione e mantenimento dell'anestesia. Eventualmente si può anche ridurre la quantità di anestetico inalatorio utilizzato.

Gli animali a cui vengono somministrati oppioidi con proprietà sedative e analgesiche possono avere risposte variabili. Pertanto, la risposta del singolo animale deve essere monitorata e le dosi successive devono essere adattate di conseguenza. In alcuni casi, è possibile che non si ottenga un ulteriore effetto

analgesico con dosi ripetute. In tal caso occorre considerare la somministrazione di un idoneo FANS iniettabile.

Per un dosaggio accurato deve essere utilizzata un'ideale siringa graduata. La chiusura non deve essere perforata più di 100 volte (con un ago da 21G o 23G).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio devono essere adottate misure di supporto e, se opportuno, possono essere usati naloxone o stimolanti respiratori.

Nel cane, un sovradosaggio di buprenorfina può indurre letargia. A dosi molto elevate si possono osservare bradicardia e miosi.

Il naloxone può essere utile per normalizzare una frequenza respiratoria ridotta e gli stimolanti respiratori come doxapram sono efficaci anche nell'uomo. A causa della lunga durata d'azione della buprenorfina in confronto con tali medicinali, questi ultimi devono eventualmente essere somministrati ripetutamente o tramite infusione continua. Studi su volontari nell'uomo hanno evidenziato che gli antagonisti degli oppiati potrebbero non invertire completamente gli effetti della buprenorfina.

Negli studi tossicologici su buprenorfina cloridrato nel cane è stata osservata iperplasia biliare dopo somministrazione orale per un anno a livelli di dose pari o superiori a 3,5 mg/kg/die. L'iperplasia biliare non è stata osservata dopo l'iniezione intramuscolare giornaliera di dosi fino a 2,5 mg/kg/die per 3 mesi. Questa dose è notevolmente superiore a qualsiasi regime posologico clinico nel cane.

Vedere anche i paragrafi 4.5 e 4.6 di questo RCP.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici oppiacei, derivati dell'oripavina

Codice ATCvet: QN02AE01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

In sintesi, la buprenorfina è un analgesico potente a lunga durata d'azione che agisce a livello dei recettori degli oppiacei nel sistema nervoso centrale. La buprenorfina può potenziare l'effetto di altri medicinali ad azione centrale ma, al contrario della maggior parte degli oppiacei, il suo effetto sedativo a dosi cliniche è limitato.

La buprenorfina esercita il suo effetto analgesico tramite un'elevata affinità di legame con varie sottoclassi di recettori degli oppiacei, in particolare  $\mu$ , nel sistema nervoso centrale. A livelli di dose clinici per l'analgesia, la buprenorfina si lega ai recettori degli oppiacei con alta affinità e alta avidità, e pertanto la sua dissociazione dal recettore è lenta, come dimostrato in studi *in vitro*. Questa proprietà unica della buprenorfina può spiegare la durata d'azione più lunga rispetto alla morfina. Quando un eccesso di agonista degli oppiati è già legato ai recettori degli oppiacei, la buprenorfina può esercitare un'azione antagonista nei confronti dei narcotici a causa del suo legame ad alta affinità con il recettore degli oppiacei, tanto che è stato dimostrato un effetto antagonista sulla morfina equivalente a quello del naloxone.

La buprenorfina ha effetti scarsi sulla motilità gastrointestinale.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Quando somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario può essere somministrato tramite iniezione intramuscolare o endovenosa.

La buprenorfina è rapidamente assorbita dopo iniezione intramuscolare in varie specie animali e nell'uomo. La sostanza è altamente lipofila e il volume di distribuzione nei compartimenti

dell'organismo è ampio. Gli effetti farmacologici (ad es. la midriasi) possono manifestarsi entro pochi minuti dalla somministrazione e i segni di sedazione compaiono in genere entro 15 minuti. L'effetto analgesico si manifesta dopo circa 30 minuti e il picco dell'effetto si osserva dopo circa 1 - 1,5 ore.

Dopo somministrazione endovenosa nel cane a una dose di 20 µg/kg, l'emivita terminale media è stata di 9 ore e la clearance media è stata di 24 ml/kg/min, ma esiste una variabilità considerevole dei parametri farmacocinetici da un cane all'altro.

Dopo somministrazione intramuscolare nel gatto, l'emivita terminale media è stata di 6,3 ore e la clearance è stata di 23 ml/kg/min, ma è stata riscontrata una variabilità considerevole dei parametri farmacocinetici da un gatto all'altro.

Gli studi combinati di farmacocinetica e farmacodinamica hanno evidenziato un'isteresi marcata tra concentrazione plasmatica ed effetto analgesico. Le concentrazioni plasmatiche di buprenorfina non devono essere utilizzate per formulare regimi di dosaggio individuali, che invece devono essere stabiliti in base al monitoraggio della risposta dell'animale.

La principale via di escrezione in tutte le specie è quella fecale, tranne che nel coniglio (nel quale predomina l'escrezione urinaria). La buprenorfina è soggetta a N-dealchilazione e glucuronidazione nella parete intestinale e nel fegato e i suoi metaboliti sono escreti con la bile nel tratto gastrointestinale.

Negli studi di distribuzione tissutale condotti su ratti e scimmie *rhesus*, le concentrazioni più elevate di materiale correlato al farmaco sono state osservate nel fegato, nei polmoni e nel cervello. I livelli di picco sono stati raggiunti rapidamente e sono diminuiti a livelli bassi entro 24 ore dopo la somministrazione.

Gli studi sul legame proteico nel ratto hanno evidenziato che la buprenorfina è altamente legata alle proteine plasmatiche, soprattutto alfa e beta globuline.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Clorocresolo

Glucosio monoidrato

Acido cloridrico diluito (per regolare il pH)

Idrossido di sodio (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconcini da 10, 20, 50 ml: 30 mesi.

Flaconcini da 5 ml: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro trasparente di tipo I chiuso con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio

Confezioni: 5 ml, 10 ml, 20 ml e 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconcino da 5 ml	A.I.C. n. 104835018
Flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 104835020
Flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 104835032

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/01/2019  
Data dell'ultimo rinnovo: 23/09/2020

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2020

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Medicinale veterinario compreso in Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Buprefelican Multidose 0,3 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
buprenorfina



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Buprenorfina 0,3 mg,

(Equivalenti a 0,324 mg di buprenorfina cloridrato)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

5 ml

10 ml

20 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso e intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario compreso in Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104835018

A.I.C. n. 104835020

A.I.C. n. 104835032

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini in vetro da 5, 10, 20 o ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Buprefelican Multidose 0,3 mg/ml soluzione iniettabile  
Buprenorfina



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

0,3 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

e.v., i.m.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo la perforazione usare entro...

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### Buprefelican Multidose 0,3 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Buprefelican Multidose 0,3 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Buprefelican Multidose 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats. (IE, UK)  
Buprefelican vet 0.3 mg/ml solution for injection for dogs and cats.(FI)  
Buprenorfina

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Buprenorfina 0,3 mg  
Equivalenti a 0,324 mg di buprenorfina cloridrato

**Eccipienti:**

Clorocresolo 1,35 mg

Soluzione acquosa limpida e incolore.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Analgesia post-operatoria nel cane e nel gatto.  
Potenziamento dell'effetto sedativo dei medicinali ad azione centrale nel cane.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via intratecale o peridurale.  
Non usare in fase preoperatoria per il taglio cesareo (vedere paragrafo su avvertenze speciali)  
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Nel cane possono manifestarsi salivazione, bradicardia, ipotermia, agitazione, disidratazione, miosi e raramente ipertensione e tachicardia.

Midriasi e segni di euforia (eccesso di fusa, “danza del latte” e strusciami) si manifestano comunemente nel gatto e si risolvono in genere entro 24 ore.

La buprenorfina può indurre depressione respiratoria (vedere paragrafo su avvertenze speciali). Quando utilizzata per l’analgesia, la sedazione è rara, ma può manifestarsi a livelli di dose superiori a quelli raccomandati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione intramuscolare o endovenosa.

CANE:           Analgesia post-operatoria, potenziamento della sedazione  
10 – 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

GATTO:         Analgesia post-operatoria  
10 – 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

Per mantenere l’effetto antidolorifico la dose può essere ripetuta, se necessario:

CANE:           dopo 3 - 4 ore con 10 µg/kg (0,3 ml per 10 kg)  
o dopo 5 - 6 ore con 20 µg/kg (0,6 ml per 10 kg)

GATTO:         una volta, dopo 1 - 2 ore con 10-20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml per 10 kg)

Mentre l’effetto sedativo insorge entro 15 minuti dopo la somministrazione, l’effetto analgesico si manifesta dopo circa 30 minuti. Per garantire l’effetto analgesico durante l’intervento e immediatamente dopo il risveglio, il medicinale veterinario deve essere somministrato prima dell’intervento, in fase di premedicazione.

Quando somministrato per il potenziamento della sedazione o nel contesto della premedicazione, la dose di altri medicinali ad azione centrale, come acepromazina o medetomidina, deve essere ridotta. Tale riduzione della dose dipende dal grado di sedazione richiesto, dal singolo animale, dagli altri medicinali usati nella premedicazione e dalla modalità di induzione e mantenimento dell’anestesia. Eventualmente si può anche ridurre la quantità di anestetico inalatorio utilizzato.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Gli animali a cui vengono somministrati oppioidi con proprietà sedative e analgesiche possono mostrare risposte variabili. Pertanto, la risposta del singolo animale deve essere monitorata e le dosi successive devono essere adattate di conseguenza. In alcuni casi, è possibile che non si ottenga un ulteriore effetto analgesico con dosi ripetute. In tal caso occorre considerare la somministrazione di un idoneo FANS iniettabile.

Per un dosaggio accurato deve essere utilizzata un'ideale siringa graduata. La chiusura non deve essere perforata più di 100 volte (con un ago da 21G o 23G).

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La buprenorfina può indurre depressione respiratoria e, come con altri farmaci oppioidi, occorre prestare attenzione nel trattamento di animali con funzione respiratoria compromessa o animali che ricevono farmaci in grado di indurre depressione respiratoria.

In caso di disfunzione renale, cardiaca o epatica o shock, il rischio associato all'uso del medicinale veterinario può essere maggiore.

La sicurezza non è stata completamente valutata in gatti clinicamente compromessi.

La buprenorfina deve essere usata con cautela negli animali con funzione epatica compromessa, in particolare con malattie delle vie biliari, in quanto la sostanza è metabolizzata nel fegato e la sua intensità e durata d'azione in questi animali può essere alterata.

La sicurezza della buprenorfina non è stata dimostrata negli animali di età inferiore a 7 settimane.

È sconsigliata la somministrazione ripetuta a intervalli più brevi di quelli raccomandati e riportati nel paragrafo sul dosaggio per ciascuna specie.

La sicurezza a lungo termine della buprenorfina nel gatto non è stata studiata per più di 5 giorni di somministrazione consecutivi.

L'effetto degli oppioidi sulle lesioni craniche dipende dal tipo e dalla gravità della lesione e dal supporto respiratorio.

Nelle situazioni sopra descritte, usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Poiché la buprenorfina ha un'attività di tipo oppioide, occorre prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contaminazione degli occhi o contatto con la pelle, lavare a fondo con acqua corrente fredda. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste.

In caso di auto-iniezione accidentale deve essere disponibile il naloxone.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Gravidanza e allattamento:

##### Gravidanza:

Studi di laboratorio sul ratto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato perdite post-impianto e morti fetali precoci. Queste potrebbero essere state dovute a una compromissione delle condizioni fisiche parentali durante la gestazione e delle cure postnatali, a causa della sedazione delle madri.

Poiché non sono stati condotti studi di tossicità della riproduzione nelle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

A causa del rischio di depressione respiratoria nella prole nel parto, il medicinale veterinario non deve essere usato in fase pre-operatoria per il taglio cesareo, e deve essere usato in fase post-operatoria solo con particolare cautela (vedere in basso).

##### Allattamento:

Gli studi su ratti in allattamento hanno evidenziato che, dopo somministrazione intramuscolare di buprenorfina, le concentrazioni di buprenorfina in forma invariata nel latte erano uguali o superiori a quelle plasmatiche. Poiché è probabile che la buprenorfina sia escreta nel latte di altre specie, il suo uso non è raccomandato durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

##### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La buprenorfina può indurre una certa sonnolenza che può essere potenziata da altri medicinali ad azione centrale, tra cui tranquillanti, sedativi e ipnotici.

Evidenze nell'uomo indicano che dosi terapeutiche di buprenorfina non riducono l'efficacia analgesica di dosi standard di un agonista oppioide e che, quando la buprenorfina è impiegata nell'ambito del normale intervallo terapeutico, dosi standard di un agonista oppioide possono essere somministrate prima che siano cessati gli effetti del primo senza che l'analgesia venga compromessa. Si raccomanda tuttavia di non usare la buprenorfina in concomitanza con morfina o altri analgesici di tipo oppioide, ad es. etorfina, fentanil, petidina, metadone, papaveretum o butorfanolo.

La buprenorfina è stata usata con acepromazina, alfaxalone/alfadolone, atropina, dexmedetomidina, alotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental e xilazina. Quando usata in combinazione con sedativi, l'effetto depressivo sulla frequenza cardiaca e sulla respirazione può essere aumentato.

##### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio devono essere adottate misure di supporto e, se opportuno, possono essere usati naloxone o stimolanti respiratori.

Nel cane, un sovradosaggio di buprenorfina può indurre letargia. A dosi molto elevate si possono osservare bradicardia e miosi.

Il naloxone può essere utile per normalizzare una frequenza respiratoria ridotta e gli stimolanti respiratori come doxapram sono efficaci anche nell'uomo. A causa della lunga durata d'azione della buprenorfina in confronto con tali farmaci, questi ultimi devono eventualmente essere somministrati ripetutamente o tramite infusione continua. Studi su volontari nell'uomo hanno evidenziato che gli antagonisti degli oppiati potrebbero non invertire completamente gli effetti della buprenorfina.

Negli studi tossicologici su buprenorfina cloridrato nel cane è stata osservata iperplasia biliare dopo somministrazione orale per un anno a livelli di dose pari o superiori a 3,5 mg/kg/die. L'iperplasia biliare non è stata osservata dopo l'iniezione intramuscolare giornaliera di dosi fino a 2,5 mg/kg/die per 3 mesi. Questa dose è notevolmente superiore a qualsiasi regime posologico clinico nel cane.

Vedere anche il paragrafo sulle precauzioni speciali per l'impiego negli animali e il paragrafo sulle reazioni avverse di questo foglietto illustrativo.

##### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 5 ml, 10 ml, 20 ml e 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale veterinario compreso in Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.