

# BUPRE CARE<sup>®</sup> Multidose 0,3 mg/mL Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017  
Date de mise à jour : 30-03-2020

## Informations et posologie

### Espèces cibles



#### Espèce cible complément

Chiens et chats.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens:

- Analgésie postopératoire. - Potentialisation des effets sédatifs des agents ayant une action centrale.

Chez les chats :

- Analgésie postopératoire.

### Administration

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voies intramusculaire ou intraveineuse.

#### Posologie

Toutes cibles :

Administration : Chien : Injection intramusculaire ou intraveineuse

Chat : Injection intramusculaire ou intraveineuse

Avant l'administration, le poids de l'animal doit être déterminé avec précision.

Espèce	Analgésie postopératoire	Sédation
Chien	10-20 µg par kg de poids corporel, soit 0,3 à 0,6 mL de solution pour 10 kg de poids corporel. Pour plus de soulagement des douleurs, renouveler si besoin, après 3-4 heures avec 10 µg par kg de poids corporel ou 5-6 heures avec 20 µg par kg de poids	10-20 µg par kg de poids corporel soit 0,3 à 0,6 mL de solution pour 10 kg de poids corporel.

	Med'Vet corporel.	
Chat	10-20 µg par kg de poids corporel soit 0,3 à 0,6 mL de solution pour 10 kg de poids corporel. Renouveler si besoin, une fois, après 1-2 heures.	-

Bien que les effets sédatifs soient présents 15 minutes après administration, l'activité analgésique devient apparente après 30 minutes environ. Pour s'assurer de la présence de l'analgésie pendant l'opération et immédiatement lors de la réanimation, le produit doit être administré en pré-opératoire dans le cadre de la prémédication.

Quand le produit est administré pour augmenter la sédation ou, en partie, comme prémédication, la dose des autres produits à action centrale, telles l'acépromazine ou la médétomidine, doit être réduite. La réduction dépend du degré de sédation nécessaire, de chaque animal, du type des autres produits inclus dans la prémédication et de la manière dont l'anesthésie doit être induite et maintenue. Il est peut-être également possible de réduire la quantité d'anesthésique utilisé par inhalation.

Les animaux auxquels des opioïdes ayant des propriétés analgésiques et sédatives ont été administrés peuvent présenter des réponses variables. Par conséquent, les réponses de chaque animal doivent être surveillées et les doses ultérieures doivent être adaptées en conséquence. Dans certains cas, le renouvellement des doses peut ne pas entraîner d'analgésie supplémentaire. Dans ce cas, il faudrait l'utilisation d'un AINS (anti-inflammatoire non-stéroïdien) injectable approprié.

Une seringue graduée appropriée doit être utilisée afin de permettre un dosage précis. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de faibles volumes.

Le bouchon du flacon ne doit pas être ponctionné plus de 30 fois.

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate) ..... 0,30 mg

- Excipient(s) :

Chlorocrésol ..... 1,35 mg

### Principes actifs / Molécule

Buprénorphine, Chlorocrésol

### Forme pharmaceutique

Solution

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Liste I.

### Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

### Propriétés

#### Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques morphiniques, dérivés de l'oripavine.

#### Propriétés pharmacodynamiques

En résumé, la buprénorphine est un analgésique puissant, d'action prolongée, agissant sur les récepteurs morphiniques du système nerveux central. La buprénorphine peut augmenter les effets d'autres produits à action centrale mais, contrairement à la plupart des opiacés, à des doses cliniques la buprénorphine ne possède qu'un effet sédatif limité lorsqu'elle est utilisée seule.

La buprénorphine exerce son effet analgésique par l'intermédiaire de liaisons de forte affinité à diverses sous-classes de récepteurs opiacés, notamment  $\mu$ , dans le système nerveux central. Aux doses utilisées pour l'analgésie, la buprénorphine se lie aux récepteurs opiacés avec une forte affinité et une forte avidité pour les récepteurs, de sorte que sa dissociation du site récepteur est lente, comme le montrent les études *in vitro*. Cette propriété de la buprénorphine pourrait expliquer sa durée d'action plus longue que celle de la morphine. Dans des circonstances où un excès d'agoniste morphinique est déjà lié aux récepteurs morphiniques, la buprénorphine peut exercer une action narcotique antagoniste résultant de sa forte affinité de liaison aux récepteurs morphiniques. Un effet antagoniste sur la morphine équivalant à celui de la naloxone a été démontré.

La buprénorphine a peu d'effets sur la motilité gastro-intestinale.

### Propriétés pharmacocinétiques

Quand il est donné par voie parentérale, le produit peut être administré par injection intramusculaire ou intraveineuse.

La buprénorphine est rapidement absorbée après injection intramusculaire chez diverses espèces animales et chez l'homme. La substance est fortement lipophile et son volume de distribution dans les compartiments de l'organisme est élevé. Des effets pharmacologiques (par ex. une mydriase) peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'administration et les signes de sédation apparaissent normalement dans les 15 minutes. Les effets analgésiques apparaissent environ 30 minutes après l'injection, l'effet maximal est généralement observé après 1 - 1,5 heure environ après l'administration.

Après administration intramusculaire chez le chat, la demi-vie terminale moyenne était de 6,3 heures et la clairance de 23 mL/kg/min. La variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chats était cependant considérable.

Après administration intraveineuse chez le chien, à une dose de 20  $\mu$ g/kg, la demi-vie terminale moyenne était de 9 heures et la clairance moyenne de 24 mL/kg/min. Toutefois, la variabilité des paramètres pharmacocinétiques entre les chiens était considérable.

Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques combinées ont démontré un retard important entre les concentrations plasmatiques et l'effet analgésique. Les concentrations plasmatiques de la buprénorphine ne doivent pas être utilisées pour calculer les posologies individuelles, lesquelles doivent être déterminées en surveillant la réponse de l'animal.

La principale voie d'excrétion dans toutes les espèces sauf chez le lapin (où l'excrétion est essentiellement urinaire) est fécale. La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaison par la paroi intestinale et le foie, et ses métabolites sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par la bile.

Dans les études de distribution tissulaire réalisées chez des rats et des singes rhésus, les concentrations les plus élevées de substances apparentées au médicament ont été observées dans le foie, les poumons et le cerveau. Les concentrations maximales sont rapidement atteintes. Elles diminuent ensuite pour atteindre des taux bas 24 heures après l'administration.

Chez les rats, les études de liaison aux protéines ont montré que la buprénorphine est fortement liée aux protéines plasmatiques, essentiellement aux alpha- et bêta-globulines.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser le produit en préopératoire pour une césarienne (voir la rubrique "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte").

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis peuvent survenir chez le chien. Dans de rares cas une hypertension et une tachycardie peuvent apparaître.

Une mydriase et des signes d'euphorie (chat venant se frotter, allant et venant et ronronnant de façon excessive) se produisent fréquemment chez les chats et disparaissent habituellement en 24 heures.

La buprénorphine peut parfois provoquer une dépression respiratoire profonde ; voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Quand ce médicament est utilisé pour procurer une analgésie, la sédation est rarement observée mais elle peut se produire à des doses plus élevées que celles recommandées.

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du médicament vétérinaire dans les circonstances ci-dessous doit uniquement être conforme à l'évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire responsable.

La buprénorphine peut parfois provoquer une dépression respiratoire profonde et, comme avec les autres morphiniques, des précautions s'imposent lors du traitement d'animaux ayant une fonction respiratoire altérée ou d'animaux recevant des médicaments susceptibles de provoquer une dépression respiratoire.

La buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez les animaux ayant une fonction hépatique altérée, particulièrement une pathologie affectant les voies biliaires. En effet, elle est métabolisée par le foie et son intensité ainsi que sa durée d'action peuvent donc être affectées chez certains animaux.

En cas de dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, ou en cas de choc, le risque associé à l'utilisation du médicament peut être augmenté. L'innocuité n'a pas été complètement évaluée chez les chats cliniquement affaiblis.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les animaux âgés de moins de 7 semaines.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus fréquemment que préconisé dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

L'innocuité à long terme de la buprénorphine chez le chat n'a pas été étudiée au-delà de 5 jours consécutifs d'administration.

L'effet d'un morphinique sur une blessure à la tête dépend de la nature et de la gravité de cette blessure, ainsi que de l'assistance respiratoire apportée.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains ou la surface souillée à grande eau en cas d'éclaboussure accidentelle.

La buprénorphine ayant une activité de type morphinique, des précautions doivent être prises afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, laver abondamment avec de l'eau froide. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

- Gestation

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Cependant, ces études ont montré des pertes post-implantatoires et des morts foetales précoces. Ces dernières peuvent être dues à une détérioration de l'état de santé parental pendant la gestation et des soins post-natals dus à la sédation de la mère. Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'ayant été réalisée sur les espèces cibles, l'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire responsable.

Lors de césarienne, le produit ne doit pas être utilisé en préopératoire, en raison du risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés en phase périnatale et ne doit être utilisé en postopératoire qu'en prenant des précautions

particulières (voir la rubrique ci-dessous sur la lactation).

#### - Lactation

Des études menées chez les rates en période de lactation ont montré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme inchangée dans le lait étaient égales ou supérieures à celles du plasma. Il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait des autres espèces : son utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, des mesures de soutien doivent être mises en place et, le cas échéant, de la naloxone ou des stimulants respiratoires peuvent être utilisés.

La buprénorphine administrée en surdosage aux chiens peut provoquer une léthargie. À des doses très fortes, une bradycardie et un myosis peuvent être observés.

Dans les études toxicologiques réalisées chez le chien avec du chlorhydrate de buprénorphine, une hyperplasie biliaire a été observée après administration orale pendant un an à des doses de 3,5 mg/kg par jour et davantage. Aucune hyperplasie biliaire n'a été observée suite à l'injection intramusculaire de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg par jour pendant 3 mois. Ces doses sont très supérieures à celles utilisées en clinique chez le chien.

La naloxone peut présenter l'intérêt d'inverser la baisse de la fréquence respiratoire. Les stimulants respiratoires tels que le doxapram sont également efficaces chez l'homme. L'effet de la buprénorphine est plus long que celui de ces médicaments. Ceux-ci peuvent donc nécessiter une administration répétée ou une perfusion continue.

Des études chez l'homme ont montré que les antagonistes morphiniques peuvent ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Voir aussi les rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

La buprénorphine peut provoquer une certaine somnolence qui pourrait être accentuée par d'autres substances ayant une action centrale, y compris les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Chez l'homme, les doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique de doses standard d'un agoniste opioïde. De plus, lorsque la buprénorphine est utilisée aux doses thérapeutiques normales, des doses standards d'agonistes opioïdes peuvent être administrées avant que les effets de la buprénorphine n'aient cessé sans pour autant compromettre l'analgésie. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser la buprénorphine en association avec de la morphine ou d'autres analgésiques morphiniques (par exemple l'étorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol).

La buprénorphine a été utilisée avec l'acépromazine, l'alphaxalone/alphadalone, l'atropine, la dexmédétomidine, l'halothane, l'isoflurane, la kétamine, la médétomidine, le propofol, le sévoflurane, la thiopentone et la xylazine. Lorsqu'elle est utilisée en association avec des sédatifs, les effets dépresseurs sur le rythme cardiaque et la respiration peuvent augmenter.

### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## Conservation

---

### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

ECUPHAR  
LEGEWEG 157-I  
8020 OOSTKAMP  
BELGIQUE

Exploitant :

AXIENCE SAS  
Tour Essor - 14 rue Scandicci  
93500 PANTIN  
FRANCE

### Classification ATC Vet

- QN02AE01

### Laboratoire



AXIENCE S.A.S.  
Tour Essor  
14, rue Scandicci  
93500 PANTIN  
Tél : 01.41.83.23.10  
Fax : 01.41.83.23.19  
<http://www.axience.fr>

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6328396 3/2011

### Date de première autorisation

2011-11-08

### Présentation et quantité

BUPRECARE<sup>®</sup> Multidose 0,3 mg/mL Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Code GTIN : 03760087151893