

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**Bupaq® ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats**

*Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes*

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### **Substance active:**

Buprenorphinum 0.3 mg (ut Buprenorphini hydrochloridum)

### **Excipients:**

Chlorocresolum 1.35 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide incolore à presque incolore

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

CHIEN:

Analgésie postopératoire.

Potentialisation de l'effet sédatif des médicaments à action centrale.

CHAT:

Analgésie postopératoire.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants.

Ne pas administrer par injection intrathécale ou périurale.

Ne pas administrer avant une césarienne (voir rubrique 4.7).

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans les circonstances décrites ci-dessous, le médicament vétérinaire ne doit être administré qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

La buprénorphine peut entraîner une dépression respiratoire. Comme avec d'autres opioïdes, il convient donc d'être prudent lors du traitement d'animaux présentant des troubles de la fonction respiratoire ou d'animaux traités avec des médicaments provoquant une dépression respiratoire.

En cas de troubles de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ou en cas de choc, l'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un risque plus important.

La sécurité chez les chats dont l'état général est diminué n'a pas été entièrement étudiée. La buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, notamment en cas de maladie des voies biliaires, car la substance active est métabolisée dans le foie et sa puissance et sa durée d'action peuvent être affectées.

La sécurité de la buprénorphine chez les animaux de moins de 7 semaines n'a pas été établie.

Un emploi répété à des intervalles plus courts que ceux proposés dans la rubrique 4.9 n'est pas recommandé.

La sécurité d'un emploi à long terme de la buprénorphine chez le chat, au-delà d'une application de 5 jours, n'a pas été étudiée.

L'effet d'un opioïde sur une blessure à la tête dépend du type et de la gravité de la blessure et des mesures de ventilation nécessaires.

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

La buprénorphine ayant un effet de type opioïde, il convient d'éviter soigneusement l'auto-injection accidentelle ou l'absorption orale. Tout contact avec les muqueuses peut entraîner une absorption systémique de la buprénorphine. Le médicament vétérinaire ayant un pH légèrement acide, le contact avec la peau ou les yeux peut causer une irritation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau (muqueuse), rincer abondamment à l'eau courante. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin.

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

Lavez-vous les mains après toute manipulation!

Pour le médecin: en cas d'auto-injection accidentelle, la naloxone, un antagoniste des opioïdes, peut être utilisée comme antidote.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Chez le chien, les effets suivants peuvent survenir: salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation, myosis et, dans de rares cas, hypertension et tachycardie.

Chez le chat, une mydriase et des signes d'euphorie (ronronnements excessifs, appuis avec les pattes, frottements) surviennent fréquemment, mais disparaissent habituellement en 24 heures.

Dans de très rares cas, réactions locales ou douleur au site d'injection, reconnaissable à la vocalisation de l'animal, peuvent survenir. Généralement, cette réaction survient seulement temporairement.

La buprénorphine peut provoquer occasionnellement une dépression respiratoire (voir Précautions rubrique 4.5). En cas d'utilisation comme analgésique, une sédation est rarement observée. Cependant, elle peut survenir à des doses plus élevées que la dose prescrite.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation

Rien dans les analyses en laboratoire menées sur des rats n'a indiqué un effet tératogène. Toutefois, elles ont révélé des pertes post-implantatoires et une mortalité fœtale précoce. Celles-ci peuvent résulter d'une condition physique affaiblie de la mère pendant la gestation et les soins post-nataux, en raison de la sédation.

Etant donné que aucune étude sur la toxicité pour la reproduction des espèces cibles, le médicament vétérinaire ne doit être administré par le vétérinaire traitant qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avant une césarienne en raison du risque de dépression respiratoire pour les chiots pendant l'extraction. De

même, son utilisation exige une prudence particulière en cas d'administration postopératoire (voir le paragraphe suivant: lactation).

### Lactation

Des études menées sur des rats pendant la lactation ont montré qu'après l'administration de buprénorphine par voie intramusculaire, on trouvait des concentrations de buprénorphine intactes dans le lait maternel, équivalentes voire supérieures aux concentrations plasmatiques. Comme il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait maternel chez d'autres espèces, l'administration n'est pas recommandée pendant la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La buprénorphine peut provoquer de légers vertiges qui peuvent être renforcés par d'autres produits à action centrale, dont les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques. Chez l'homme, des indices montrent que les doses thérapeutiques de buprénorphine n'atténuent pas l'efficacité analgésique de doses standard d'un agoniste opioïde. En cas d'administration de buprénorphine à des doses thérapeutiques normales, on peut donc administrer des agonistes opioïdes à des doses standard avant que les effets de la buprénorphine ne soient retombés, sans que cela n'altère l'analgésie. Il est toutefois recommandé de ne pas administrer la buprénorphine en association avec la morphine ou d'autres analgésiques opioïdes tels que l'étorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum ou le butorphanol.

La buprénorphine peut être utilisée en association avec l'acépromazine, l'alphaxalone, l'atropine, la dexmédétomidine, l'isoflurane, la kétamine, la médétomidine, le propofol, le sévoflurane, le thiopental et la xylazine. En association avec un sédatif, les effets réduisant la fréquence cardiaque et la respiration peuvent être renforcés.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

CHIEN: injection par voie intramusculaire, sous cutanée ou intraveineuse pour l'analgésie postopératoire et la potentialisation de la sédation

CHAT: injection par voie intramusculaire ou intraveineuse pour l'analgésie postopératoire

10 – 20 µg/kg (0,3 – 0,6 ml pour 10 kg)

Le cas échéant, la dose peut être répétée pour augmenter l'effet analgésique:

CHIEN: après 3 ou 4 heures, à raison de 10 µg/kg, ou après 5 ou 6 heures, à raison de 20 µg/kg

CHAT: une fois, après 1 ou 2 heures, à raison de 10 – 20 µg/kg

Les effets sédatifs apparaissent déjà 15 minutes après l'administration, tandis que les effets analgésiques n'apparaissent qu'après 30 minutes environ. Afin de garantir l'analgésie pendant l'opération et immédiatement au réveil, le médicament devrait être administré avant l'opération en même temps que la prémédication. Si le médicament est administré pour potentialiser la sédation ou dans le cadre de la prémédication, la dose des autres médicaments à action centrale tels que l'acépromazine ou la médétomidine doit être réduite. Cette réduction dépend du degré de sédation requis, de l'animal concerné, de la nature des autres médicaments inclus dans la prémédication et de la manière dont l'anesthésie est initiée et maintenue. Il est également possible de réduire la quantité de l'anesthésique par inhalation utilisé.

Les animaux peuvent avoir des réactions différentes après l'administration d'opiacés dotés de propriétés sédatives et analgésiques.

D'où la nécessité de surveiller les réactions de chaque animal et d'adapter en conséquence les doses administrées ultérieurement.

Il peut arriver que la répétition de doses n'induisse pas d'effet analgésique supplémentaire. Le cas échéant, il faut envisager l'administration d'un analgésique non stéroïdien injectable approprié.

Avant l'administration, il convient de déterminer avec précision le poids de l'animal.

Il convient d'utiliser une seringue d'injection dotée d'une graduation appropriée afin de permettre un dosage précis.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé 25 fois au maximum.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, il convient de prendre des mesures de soutien. Le cas échéant, il est possible d'administrer de la naloxone ou des stimulants respiratoires.

L'administration d'une surdose de buprénorphine chez le chien peut provoquer la léthargie. On peut observer une bradycardie et un myosis à des doses très élevées.

La naloxone peut agir contre une fréquence respiratoire réduite. Chez l'homme des stimulants respiratoires tels que le doxaprame sont également efficaces. En raison de la durée d'action comparativement plus longue de la buprénorphine due à sa forte affinité avec les récepteurs, ces médicaments doivent être administrés de manière répétée ou sous forme de perfusion continue. Des études chez les volontaires ont montré que les antagonistes des opiacés n'annulent pas forcément complètement les effets de la buprénorphine.

Des études toxicologiques sur l'administration de chlorhydrate de buprénorphine chez le chien ont permis d'observer une hyperplasie des voies biliaires après administration orale de doses

quotidiennes supérieures ou égales à 3,5 mg/kg/jour pendant un an. Aucune hyperplasie des voies biliaires n'a en revanche été observée avec des doses inférieures ou égales à 2,5 mg/kg/jour administrées quotidiennement par injection intramusculaire pendant 3 mois. Ces doses sont nettement supérieures à la dose clinique administrée généralement chez le chien.

Veillez également vous référer aux rubriques 4.5 et 4.6 de cette information professionnelle.

### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: analgésiques opioïdes, dérivés de l'oripavine

Code ATCvet: QN02AE01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En résumé, la buprénorphine est un puissant analgésique à longue durée d'action qui agit sur les récepteurs opiacés du système nerveux central. La buprénorphine peut potentialiser l'action d'autres médicaments à action centrale, mais contrairement à la plupart des autres opiacés, elle n'exerce qu'un effet sédatif limité à dose clinique.

L'action analgésique de la buprénorphine repose sur sa liaison de haute affinité à différentes sous-classes de récepteurs opiacés, en particulier les récepteurs  $\mu$ -opioïdes, au sein du système nerveux central. Utilisée à des doses cliniques pour obtenir une analgésie, la buprénorphine se lie aux récepteurs opiacés avec une affinité et une avidité élevées, de sorte que la dissociation du site de liaison des récepteurs est lente, comme en témoignent des études in vitro. Cette propriété unique de la buprénorphine pourrait expliquer sa durée d'action prolongée par rapport à la morphine. Si des agonistes des opiacés sont déjà liés de manière excessive aux récepteurs opiacés, la buprénorphine est susceptible, en raison de son affinité élevée avec les récepteurs opiacés, d'annuler leur effet narcotique. Un effet antagoniste sur la morphine correspondant à celui de la naloxone a été prouvé. La buprénorphine a peu d'effet sur la motilité gastro-intestinale.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie intramusculaire, sous cutanée ou intraveineuse chez les chiens, par voie intramusculaire ou intraveineuse chez les chats.

Après injection intramusculaire, la buprénorphine est rapidement absorbée chez les différentes espèces animales et chez l'homme. La substance est hautement lipophile et le volume de distribution dans les compartiments corporels est élevé.

Des effets pharmacologiques (p. ex. mydriase) peuvent survenir quelques minutes après l'administration et les signes de sédation apparaissent habituellement en l'espace de 15 minutes.

L'effet analgésique se manifeste après 30 minutes environ, et le pic est généralement observé après environ 1 à 1,5 heure.

Après administration d'une dose de 20 µg/kg par voie intraveineuse à 6 chiens, la demi-vie terminale moyenne s'élevait à 9 heures et la clairance moyenne à 24 ml/kg/min. Toutefois, les paramètres pharmacocinétiques entre les différents chiens présentaient des variations individuelles considérables.

Après administration par voie intramusculaire à 6 chats, la demi-vie terminale moyenne s'élevait à 6,3 heures et la clairance moyenne à 23 ml/kg/min. Toutefois, les paramètres pharmacocinétiques entre les différents chats présentaient des variations individuelles considérables.

Des études pharmacodynamiques et pharmacocinétiques ont révélé un écart de temps important entre l'apparition de concentrations plasmatiques et celle de l'effet analgésique. Par conséquent, la posologie individuelle pour un animal ne doit pas dépendre de la concentration plasmatique de la buprénorphine, mais de la réaction de l'animal.

L'excrétion fécale représente la principale voie d'élimination chez toutes les espèces, à l'exception du lapin (chez qui l'élimination est essentiellement urinaire). La buprénorphine subit une N-désalkylation et une glucuroconjugaison dans la paroi intestinale et dans le foie. Ses métabolites sont évacués via la bile dans le tractus gastro-intestinal.

Des analyses de la distribution tissulaire sur des rats et des singes rhésus ont montré que les concentrations maximales de résidus médicamenteux se trouvent dans le foie, les poumons et le cerveau.

Les concentrations ont rapidement atteint leur maximum et sont revenues à de faibles niveaux en l'espace de 24 heures.

Des études portant sur la liaison protéique chez des rats ont montré que la buprénorphine est fortement liée aux protéines plasmatiques, essentiellement aux alpha-globulines et aux bêta-globulines.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorocresolum

Glucosum monohydricum

Acidum hydrochloridum (pour l'ajustement du pH)

Aqua ad iniectabile

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

Ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur l'emballage.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun (type I) avec bouchon en caoutchouc bromobutyle enduit et capuchon de sertissage en aluminium

Conditionnements: Carton pliant contenant 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: [info@streuli-tiergesundheits.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheits.ch)

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 63081 001: 1 flacon de 10 ml

Swissmedic 63081 002: 5 flacons de 10 ml

Swissmedic 63081 003: 10 flacons de 10 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable (**Attention**: respecter la loi sur les stupéfiants!)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30.10.2013

Date du dernier renouvellement: 15.05.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10.08.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne doit pas être délivré.