Buprenorfin®

BUPRENORFINA. INYECTABLE.

COMPOSICIÓN:
Buprenorfina (como clorhidrato) ..... 0.3 mg
Excipientes c.s.p. ..... 1.0 ml



10 ml.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: analgésico opioide, agonista parcial de receptores *mu.*

FORMA FARMACÉUTICA: solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

ESPECIES DE DESTINO: caninos y felinos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica:
La buprenorfina es un analgésico de gran potencia y eficacia. Actúa específicamente sobre los receptores opioides en el sistema nervioso central, como agonista parcial del receptor mu. Su capacidad para aliviar el dolor está directamente relacionada con la dosis administrada, presentando efecto techo (por encima de la dosis máxima no se produce una mayor analgesia).
La buprenorfina presenta una afinidad notablemente alta por los receptores mu del sistema nervioso central, y su disociación de estos receptores es un proceso gradual, que explica la duración prolongada de su efecto en comparación con otros analgésicos opioides.
Es importante destacar, además, que la buprenorfina tiene un impacto mínimo en la motilidad gastrointestinal y frecuencia cardio-respitaroria, en comparación con otros opioides

Farmacocinética:
La buprenorfina se absorbe rápidamente después de la inyección IM en una variedad de especies animales. Este compuesto exhibe una elevada afinidad por los lípidos y tiene un amplio volumen de distribución en los compartimentos corporales.
Efectos farmacológicos, como la midriasis, pueden manifestarse en los minutos posteriores a la administración, seguidos de signos de sedación en los primeros 15 minutos. En perros y gatos, los efectos analgésicos suelen aparecer aproximadamente 30 minutos después de la administración, alcanzando su máximo entre una y una hora y media después. Los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos combinados efectuados en gatos han revelado una marcada histéresis (tiempo de latencia comprendido

entre la administración del medicamento y el inicio de efecto farmacológico del mismo).
En perros, tras la administración IV a una dosis de 20 µg/kg, la semivida de eliminación media fue de 9 horas y el aclaramiento medio de 24 ml/kg/min. Sin embargo, se observa una considerable variabilidad interindividual en los parámetros farmacocinéticos.
En gatos, la buprenorfina se absorbe rápidamente por vía IM, pero su biodisponibilidad puede ser solo del 50%. La buprenorfina presenta un volumen de distribución de aproximadamente 3-8 L/kg y una depuración de alrededor de 8-20 ml/kg/min. Su vida media de eliminación es de unas 6-7 horas.
En todas las especies, la principal vía de excreción de la buprenorfina es a través de las heces. Experimenta desalquilación y conjugación con glucurónido en el intestino y el hígado, y sus metabolitos se eliminan a través de la bilis en el tracto gastrointestinal.

INDICACIONES DE USO:
Analgésico en casos de dolor leve a moderado, analgésico posquirúrgico en caninos y felinos.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:
Caninos:
Analgésico: Administración IV, IM: 0.01-0.03 mg/kg cada 6-12 horas.
Analgésico posquirúrgico: Administración IV o IM: 0.01-0.02 mg/kg. En caso de necesidad de un mayor alivio del dolor, se puede administrar otra dosis de 0.01 mg/kg después de 3-4 horas, o 0.02 mg/kg después de 5-6 horas.
Se sugiere administrar la primera dosis aproximadamente 1 hora antes de la cirugía.

Felinos:
Analgésico: Administrar 0.01-0.03 mg/kg por vía IM o IV cada 6-8 horas.
Analgésico posquirúrgico: Administrar 0.01-0.03 mg/kg por vía IM o IV con una repetición, si fuese necesario, tras 1-2 horas. Se sugiere administrar la primera dosis aproximadamente 1 hora antes de la cirugía.

Tabla de referencia de dosis:

Peso	**2.5 kg**	**5 kg**	**10 kg**
Dosis mg/kg		**Cantidad de Buprenorfin**	
0.010	0.08 ml	0.16 ml	0.33 ml
0.020	0.16 ml	0.33 ml	0.66 ml
0.030	0.25 ml	0.50 ml	1.00 ml

La duración del tratamiento puede extenderse hasta 3 días, quedando a criterio del Profesional Veterinario actuante según la evolución clínica del paciente.

EFECTOS ADVERSOS:
La buprenorfina puede inducir somnolencia leve, la cual podría agravarse en presencia de otros agentes que actúen sobre el sistema nervioso central, como tranquilizantes, sedantes e hipnóticos.

Los efectos adversos de la aplicación incluyen la depresión respiratoria, aunque poco común, y la posibilidad de sedación.
En perros, se han observado síntomas como salivación, bradicardia, hipotermia, agitación y miosis, y ocasionalmente taquicardia, vómitos y aumento de la presión sanguínea.
En gatos, pueden manifestarse midriasis y cambios en el comportamiento, como excesivo ronroneo, excitación y frotamientos excesivos (que desparecen en 24 horas), con menor frecuencia vómitos e hipertermia (que no debe confundirse con fiebre).
La aplicación IM puede provocar dolor (efecto generalmente temporal).

CONTRAINDICACIONES:
No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a la droga o a algún excipiente.
No utilizar en el preoperatorio de cesáreas.
No administrar en animales en período de lactancia.
No administrar en animales menores de 2 meses de edad.
No administrar por vía intratecal o epidural.
Los opiáceos deben emplearse con precaución en pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical (enfermedad de Addison), así como en individuos gerontes o muy debilitados.
Se debe tener precaución en pacientes con compromiso de la función cardiorespiratoria, ya que su uso puede ocasionar depresión respiratoria.
Se recomienda utilizar con prudencia en pacientes con traumatismo craneano, presión elevada del líquido cefalorraquídeo u otras disfunciones del sistema nervioso central.
Utilizar con precaución en pacientes con disfunción hepática, ya que el uso de opiáceos puede aumentar la presión del conducto biliar.

PRECAUCIONES DE USO:
Estudios en seres humanos revelan que las dosis terapéuticas de buprenorfina no reducen la eficacia analgésica de las dosis normales de agonistas opioides, y que cuando se utiliza buprenorfina dentro del margen terapéutico habitual, pueden administrarse dosis normales de agonistas opioides antes de que los efectos de la buprenorfina hayan remitido y sin que afecte a la analgesia. Sin embargo, se recomienda no utilizar la buprenorfina junto con morfina u otros analgésicos opioides, por ejemplo, etorfina, fentanilo, petidina, metadona o butorfanol.
La buprenorfina se ha utilizado junto con acepromazina, alfaxalona/alfadalona, atropina, dexmedetomidina, halotano, isoflurano, ketamina, medetomidina, propofol, sevoflurano, tiopental y xilazina. Si se combina con sedantes, pueden aumentar sus efectos depresores sobre el ritmo cardíaco y respiratorio.

SOBREDOSIS:
La DL50 intraperitoneal de la buprenorfina en ratas es de 243 mg/kg, con una proporción mínima de 1000:1 entre la dosis letal y la dosis eficaz en roedores. Esto sugiere un índice de seguridad elevado, lo que hace que las sobredosis agudas sean poco frecuentes en medicina veterinaria, aunque en la mayoría de los casos pueden causar signos. En perros, los síntomas comunes incluyen vocalización, ataxia, hipersalivación, hipotermia y letargia.

Para las sobredosis agudas que provocan efectos respiratorios o cardíacos, se recomienda como primera medida oxigenoterapia y tratamiento con naloxona y doxapram en casos necesarios. Debido a la alta afinidad de la buprenorfina por los receptores mu, puede ser necesario administrar dosis elevadas de naloxona para tratar la depresión respiratoria.

ADVERTENCIAS:
La buprenorfina presenta una actividad opioide, es necesario extremar las precauciones para evitar una autoinyección o ingestión de las personas que administren el medicamento. La buprenorfina se absorbe sistemáticamente en caso de exposición a las membranas mucosas. Puede provocar irritación cutánea u ocular en caso de contacto. Después del contacto con los ojos, la piel o la boca, lave la zona afectada con abundante agua. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente. Lávese las manos después del uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: **0800-333-0160** (Argentina)
NO UTILIZAR FUERA DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
Los envases utilizados deberán ser descartados según la legislación local vigente.

PRESENTACIONES: Frasco ampolla x 10 ml.

CONTENIDO NETO: 10 ml.

PERIODO DE VALIDEZ: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:
Se recomienda conservar el medicamento en su envase original, manteniéndolo en un rango de temperatura entre 15°C y 30°C, y protegido de la luz. El producto una vez abierto, es estable por un período de 120 días, a la temperatura y condiciones de conservación indicadas.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
Uso veterinario.
Industria Argentina.

JOHN MARTIN S.R.L.
Timoteo Gordillo 2460
(C1440)
CABA, Argentina

D.T. Laura B. Omodeo.
Farm. M. Nº 9135
SENASA Cert. N°: 25-120
Est. Elab. N°: 6927

john-martin.com.ar
3768