

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml solution injectable pour chiens, chats et chevaux

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Buprénorphine 0,3 mg  
Équivalent à 0,324 mg de chlorhydrate de buprénorphine

#### Excipients :

Chlorocrésol 1,35 mg

Solution aqueuse limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les chats : Analgésie post-opératoire.

Chez les chiens : Analgésie post-opératoire, potentialisation des effets sédatifs des agents à action centrale.

Chez les chevaux : Analgésie post-opératoire, en combinaison avec une sédation, potentialisation des effets sédatifs des agents à action centrale.

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intrathécale ou péridurale.

Ne pas utiliser en phase préopératoire pour une césarienne (voir la rubrique « Gestation »).

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

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Comme la buprénorphine est métabolisée par le foie, l'intensité et la durée d'action peuvent être modifiées chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été mise en évidence chez les chatons ou les chiots âgés de moins de 7 semaines, ni chez les chevaux âgés de moins de 10 mois et pesant moins de 150 kg. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux doit reposer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'innocuité n'a pas été complètement évaluée chez les chats ou les chevaux affaiblis sur le plan clinique.

L'innocuité à long terme de la buprénorphine n'a pas été étudiée au-delà de 5 jours consécutifs d'administration chez le chat ou 4 administrations distinctes effectuées sur trois jours consécutifs chez le cheval.

L'effet d'un opioïde sur un traumatisme crânien dépend du type et de la gravité de la blessure, ainsi que de l'assistance respiratoire apportée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être associée à un risque plus élevé chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal, cardiaque ou hépatique, ou en état de choc. Dans de telles circonstances, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

La buprénorphine étant métabolisée par le foie, l'intensité et la durée de son action peuvent être modifiées chez les animaux dont la fonction hépatique est altérée.

Parfois, la buprénorphine peut provoquer une dépression respiratoire et, comme avec les autres analgésiques opioïdes, il convient d'être vigilant lorsque l'on traite des animaux dont la fonction respiratoire est altérée ou des animaux recevant des médicaments pouvant entraîner une dépression respiratoire.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration à un intervalle de temps plus court que ce qui est indiqué dans la rubrique sur la posologie pour chaque espèce.

Chez le cheval, l'utilisation des opioïdes a été associée à une excitation, mais les effets avec la buprénorphine sont minimes lorsqu'elle est administrée en même temps que des sédatifs et des tranquillisants tels que la détomidine, la romifidine, la xylazine et l'acépromazine.

L'ataxie est un effet connu de la détomidine et agents similaires. En conséquence, il est possible de l'observer lorsque la buprénorphine est administrée avec ce type de substances. Dans de rares cas, l'ataxie peut être prononcée. Pour s'assurer que les chevaux ataxiques sédatisés par la détomidine et la buprénorphine ne perdent pas l'équilibre, il convient de ne pas les déplacer ou encore les manipuler d'une manière qui altérerait leur stabilité.

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

La buprénorphine présentant une activité de type opioïde, il convient de prendre soin d'éviter une auto-injection ou une ingestion.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire ou des réactions d'hypersensibilité en cas de contact. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, la peau ou la bouche laver abondamment la zone contaminée avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité ou si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

Pour le médecin :

De la naloxone doit être à disposition en cas d'auto-injection accidentelle.

#### 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 cas de mortalité fœtale précoce.

Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'ayant été menée chez les espèces cibles, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en phase préopératoire en cas de césarienne étant donné le risque de dépression respiratoire chez la progéniture en périnatal, et il ne doit être utilisé qu'avec une attention particulière en phase post-opératoire (voir ci-dessous).

#### Lactation :

Des études menées chez des rates allaitantes ont montré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme inchangée dans le lait égalaient ou dépassaient la concentration plasmatique. Comme il est probable que la buprénorphine soit excrétée dans le lait chez d'autres espèces, son utilisation n'est pas recommandée en période de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une certaine somnolence, laquelle peut être potentialisée par d'autres agents à action centrale, dont les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Chez l'homme, des données indiquent que des doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique des doses standards d'un agoniste opioïde et que, lorsque la buprénorphine est utilisée dans la marge thérapeutique habituelle, les doses standards d'un agoniste opioïde peuvent être administrées avant la disparition des effets de la buprénorphine sans compromettre l'analgésie. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser la buprénorphine en association avec la morphine ou d'autres analgésiques de type opioïde, comme 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 détomidine, la dexmédétomidine, l'halothane, l'isoflurane, la kétamine, la médétomidine, le propofol, la romifidine, le sévoflurane, le thiopental et la xylazine.

L'association de la buprénorphine à des sédatifs peut augmenter les effets déprimeurs sur la fréquence cardiaque et la respiration.

#### Surdosage :

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

Lors d'un surdosage chez le chien, la buprénorphine peut entraîner une léthargie. À des doses très élevées, une bradycardie et un myosis peuvent être observés.

Les études menées chez le cheval ont montré que lorsque la buprénorphine a été administrée avec des sédatifs, très peu d'effets ont été observés pour des doses allant jusqu'à cinq fois la dose recommandée, alors qu'administrée seule, elle peut provoquer de l'agitation.

Lorsqu'elle est utilisée pour induire une analgésie chez le cheval, une sédation n'est que rarement observée, mais peut survenir à des niveaux de dose supérieurs à ceux qui sont recommandés.

La naloxone peut être utile pour annuler le ralentissement de la fréquence respiratoire.

Lors d'études toxicologiques sur le chlorhydrate de buprénorphine chez le chien, une hyperplasie biliaire a été observée après administration orale de 3,5 mg/kg/jour ou plus pendant un an.

L'hyperplasie biliaire n'a pas été observée après injection intramusculaire quotidienne de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg/jour pendant 3 mois. Ces posologies sont bien supérieures aux schémas posologiques utilisés cliniquement chez le chien.

Voir également les rubriques relatives aux précautions particulières d'utilisation chez l'animal et aux effets indésirables dans la présente notice.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

#### Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

#### Chiens :

|                                                      |                                                                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :  | Hypertension (tension artérielle élevée), tachycardie (rythme cardiaque rapide)  |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y | Ptyalisme (augmentation de la salivation)<br>Bradycardie (rythme cardiaque lent) |

|                                                                                   |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| compris les cas isolés) :                                                         | Hypothermie (température corporelle basse)<br>Agitation<br>Dépression respiratoire <sup>a</sup> |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Déshydratation<br>Myosis (pupilles contractées)                                                 |

<sup>a</sup> Voir également rubrique 6.

#### Chats :

|                                                                                |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :                           | Mydriase (pupilles dilatées) <sup>a</sup><br>Euphorie (ronronnements et frottements excessifs, augmentation de l'allure des déplacements) <sup>a</sup> |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Dépression respiratoire <sup>b</sup>                                                                                                                   |

<sup>a</sup> Disparaissent habituellement en 24 heures.

<sup>b</sup> Voir également rubrique 6.

#### Chevaux :

|                                                                                   |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :                               | Colique                                                                                                                                              |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Excitation <sup>a,d</sup> , agitation <sup>a,b</sup><br>Dépression respiratoire <sup>c</sup><br>Ataxie <sup>d</sup><br>Hypomotilité du tube digestif |

<sup>a</sup> Lorsque la buprénorphine est utilisée sans avoir recours à un agent sédatif au préalable.

<sup>b</sup> Activité locomotrice spontanée.

<sup>c</sup> Voir également rubrique 6.

<sup>d</sup> Si la buprénorphine est utilisée avec des sédatifs ou des tranquillisants conformément aux instructions, l'agitation est minime, mais l'ataxie peut parfois être prononcée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

| Espèces et voies d'administration      | Analgesie post-opératoire                                                                                                     | Potentialisation des effets sédatifs               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Chien :</b><br>voie intramusculaire | 10 à 20 µg/kg* (0,3 à 0,6 mL de produit pour 10 kg), renouvelés si nécessaire après 3 à 4 heures avec de doses de 10 µg/kg ou | 10 à 20 µg/kg (0,3 à 0,6 mL de produit pour 10 kg) |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ou intraveineuse                                          | 5 à 6 heures avec des doses de 20 µg/kg                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                   |
| <b>Chat :</b><br>voie intramusculaire<br>ou intraveineuse | 10 à 20 µg/kg (0,3 à 0,6 mL de produit pour 10 kg) renouvelés une fois si nécessaire après 1 à 2 heure(s)                                                                                                                                   | --                                                                                                                                                |
| <b>Cheval :</b><br>voie intraveineuse                     | 10 µg/kg (3,3 mL de produit pour 100 kg) 5 minutes après l'administration d'un sédatif en intraveineux. La dose peut être renouvelée une fois si nécessaire, après au moins 1 à 2 heure(s), en association avec une sédation intraveineuse. | 5 µg/kg (1,7 mL de produit pour 100 kg) 5 minutes après l'administration d'un sédatif en intraveineux, renouvelés si nécessaire après 10 minutes. |

\* Les posologies, exprimées en µg/kg indiquées dans le tableau concernent la buprénorphine sous forme de chlorhydrate. "kg" correspond à kg de poids vif ou kg de poids corporel.

Chez le cheval, un sédatif doit être administré en intraveineuse dans les cinq minutes qui précèdent l'injection de buprénorphine.

Chez le chien, les effets sédatifs apparaissent dans les 15 minutes qui suivent l'administration. Il est possible que l'activité analgésique maximale ne soit atteinte qu'au bout de 30 minutes. Pour assurer l'analgésie pendant l'intervention chirurgicale et immédiatement au réveil, le médicament vétérinaire doit être administré en phase préopératoire dans le cadre de la prémédication.

En cas d'administration pour potentialiser la sédation ou dans le cadre de la prémédication, la dose d'autres agents à action centrale, comme l'acépromazine ou la médétomidine, doit être réduite. La réduction dépendra du degré de sédation recherché, de l'animal concerné, du type des autres agents inclus dans la prémédication et des modalités selon lesquelles l'anesthésie sera induite et maintenue. La quantité de l'anesthésique inhalé utilisé peut aussi éventuellement être réduite.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

La réaction des animaux recevant des opioïdes présentant des propriétés sédatives et analgésiques peut être variable. Les réponses individuelles des animaux doivent donc être contrôlées et prises en compte lors de l'ajustement posologique ultérieur. Dans certains cas, la répétition des doses peut ne pas induire d'effet analgésique supplémentaire. Dans ces cas, l'administration d'un AINS injectable approprié doit être envisagée.

Une seringue graduée de façon appropriée doit être utilisée afin de permettre de mesurer avec précision la dose de médicament.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 100 fois (avec une aiguille de 21G ou 23G).

## 10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

**12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V480444

Présentations : flacons en verre de 5 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL munis d'un bouchon et d'un opercule, dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela veterinaria NV  
Nieuwe Steenweg 62  
9140 Elversele, Belgique  
Tél : +32 3 780 63 90

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**

