

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**BUPINEX®**



## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : BUPINEX®
- b. Nombre Genérico : Bupivacaína clorhidrato 0,5 %
- c. Forma farmacéutica : Solución Inyectable

II. N° Reg. SAG : 1.970

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Bupivacaína clorhidrato.....0,5 g

Excipientes c.s.p. ....100 mL

### IV. Particularidades clínicas

- a. Especies de destino : Perros, gatos y caballos.
- b. Indicaciones de uso : Para perros y gatos está indicada para anestesiarse las zonas epidural, plexo braquial y nervios intercostales. Para caballos está indicada para generar anestesia perineural.
- c. Dosis y vías de administración : Perros y gatos:  
Anestesia epidural: en espacio lumbosacro administrar 1 mL de Bupinex®/5kg p.v. genera anestesia útil para cirugía de miembros posteriores o laparotomía (máximo 20 mL).  
Anestesia del plexo braquial administrar Bupinex en dosis de 1,5 – 2 mg/kg, logrando un efecto anestésico de 2,5 a 5 horas.  
Anestesia de los nervios intercostales, administrar Bupinex® 1,5 mg/kg, dividiendo en 5 partes iguales el volumen total. Cada fracción corresponde al volumen a inyectar en un nervio intercostal. Tiempo de latencia: 20 minutos; Duración: 3-5 horas.  
Caballos:  
Anestesia Perineural: Dosis 10 mg de Bupivacaína por sitio de inyección (equivalente a 2 mL de solución por sitio de inyección). Periodo de latencia: 15 minutos. Duración del efecto: 120 minutos.  
Posibilidad de dilución para su uso específico:  
Bupivacaína clorhidrato en solución al 0,5 % es la concentración de elección para ser utilizada en la rutina de la práctica veterinaria. Esta concentración permite el uso del agente al 0,5 % o le brindará, a su vez, la posibilidad de ser diluida al 0,25 %.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**BUPINEX®**



La solución al 0,5 % podrá ser diluida al 0,25 % con solución fisiológica o agua bidestilada apirógena estéril para inyección.

Se deberá tener en cuenta que al producir la dilución de la droga en agua, aumentaremos el volumen del anestésico en el tejido, la duración en el tiempo será menor, pero su potencia analgésica y anestésica se conservará intacta.

Otra forma de dilución combinada es la mezcla al 50 % (partes iguales) de bupivacaína inyectable 0,5 % en igual volumen de lidocaína 2 %.

Con esta combinación lograremos obtener un tiempo de latencia menor, debido a la rápida acción de lidocaína, aumentando la potencia y la duración en el tiempo de los efectos anestésicos y analgésicos por acción propia de bupivacaína.

**d. Modo de empleo**

: El producto se comercializa listo para usar.

**e. Contraindicaciones**

: No se han reportado reacciones de hipersensibilidad a la droga.

No utilizar en tejidos infectados (abscesos), o en regiones traumatizadas recientemente, con presencia de pus, hematomas y/o derrames.

No está indicado su uso como anestésico tópico o de superficie sobre las mucosas.

**f. Efectos adversos y reacciones adversas**

: No posee a las dosis y vía de administración indicadas.

Lesiones histotóxicas y de neurotoxicidad se han descrito cuando el anestésico es aplicado por vía intraneural y no perineural.

Se deberá tener presente que, aunque muy rara vez, se describen casos de pacientes refractarios al uso de los agentes anestésicos locales. Esta situación se observa con mayor frecuencia con administración epidural.

**g. Advertencias y precauciones especiales de uso**

: Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Administrar con aguja y jeringas hipodérmicas, respetando todas las normas de asepsia y antisepsia adecuadas para mantener la esterilidad del producto y de las estructuras a anestesiar.

Verificar que el sistema de inviolabilidad del producto y que las condiciones de almacenamiento y conservación previo a su uso sean las adecuadas.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**BUPINEX®**



Efectuar siempre, previo a la infiltración de tejidos y/o estructuras con el medicamento, la maniobra de “aspiración”, corroborando de esta forma el no administrar el producto por vía endovenosa.

Las dosis deben ser reducidas en animales obesos y en hembras gestantes, o donde se prevea una reducción anatómica de la luz del canal medular. Esta precaución deberá ser tenida en cuenta tal de no provocar un decúbito indeseado del animal, por un bloqueo anterior. La inyección debe ser lenta para evita la difusión craneal de la solución anestésica.

Su administración iatrogénica por vía endovenosa podrá provocar síntomas como bradicardia, disritmias, fibrilación ventricular e hipotensión.

- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : Las dosis deben ser reducidas en hembras gestantes para evitar un decúbito indeseado en el animal puesto que pueda haber una reducción anatómica de la luz del canal medular.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No mezclar en el mismo frasco o jeringa con ningún otro compuesto ajeno a los sugeridos para lograr una reducción de la concentración original
- j. Sobredosis** : Los efectos secundarios se producen al aumentar la dosis, afectando los nervios frénicos con la consecuente apnea. De ocurrir esto, se requiere intubar al paciente y aplicar ventilación asistida hasta que se revierta el efecto de la droga. También el bloqueo simpático puede llevar a vasodilatación generando un cuadro de hipotensión. En este caso la administración de fluidoterapia con soluciones adecuadas (cristaloides, coloides sintéticos, soluciones hipertónicas) es recomendada. También se puedes usar fármacos vasoactivos.
- k. Periodo de resguardo** : No administrar a caballos destinados a consumo humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : Mantener las condiciones de asepsia que caracterizan la administración de inyectables y evitar la autoinyección. No ingerir.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**BUPINEX®**



### V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No reportadas.
- b. Periodo de eficacia** : 2 años.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco e higienico entre 15 y 30 °C, y al abrigo de la luz solar directa.
- d. Descripción de envases** : Frasco de vidrio con tapón de goma bromobutílico y cápsula de aluminio. Etiqueta autoadhesiva y prospecto en caja de cartón impreso. Frascos de 50 mL
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Material vacío puede eliminarse como residuo domestico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora.

### VI. Propiedades Farmacológicas

: Bupivacaína actúa directamente bloqueando la conducción excitatoria de los nervios, a través de la estabilización de la membrana neuronal. La membrana se mantiene en fase "0" de despolarización, bloqueando de esta forma la transmisión del impulso nervioso.

### VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Bupivacaína ejerce su efecto en el sitio de administración. Luego de su correcta administración, una escasa fracción es capaz de atravesar en endotelio vascular, para luego sufrir metabolización hepática. Tanto los metabolitos como la fracción de droga no metabolizada, son excretados vía urinaria.

### VIII. Efectos Ambientales

: La administración de bupivacaína está destinada a pequeño número de animales de tipo mascotas y caballos, por lo que no existe riesgo alguno de presentar daño al medio ambiente.

### IX. Condición de venta

Venta bajo receta medico veterinaria.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**BUPINEX®**



### X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

**a. Fabricante**

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.  
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH  
Provincia de Buenos Aires  
Argentina

**b. Titular de comercialización**

: CHEMIE® S.A.  
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,  
Santiago.  
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division  
Veterinaria S.A., Argentina.