

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Morphasol vet 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

4 mg butorfanol (som butorfanoltartrat 5,83 mg)

Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund

Som analgetika: Til lindring av mild til moderat visceral smerte.

Som sedativ: I kombinasjon med medetomidin.

Katt

Som analgetika: Til lindring av mild til moderat visceral smerte.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr med tidligere eller mistenkt lever- eller nyresykdom.

Bruk av butorfanol er kontraindisert ved hjerneskade eller organiske hjernelesjoner og hos dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Butorfanol er beregnet for bruk i tilfeller hvor det er nødvendig med kortvarig (hund) og kortvarig til middels (katt) analgesi. For informasjon om forventet varighet av analgesi etter behandling, se punkt 5.1. Gjentatte behandlinger med butorfanol kan anvendes, men der det forventes behov for lengre tids analgesi, bør en bruke alternative preparat.

Sikkerheten til preparatet er ikke undersøkt hos unge valper eller kattunger. Bruk av preparatet på disse gruppene skal gjøres på grunnlag av en nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær. Hos katt kan individuell repons for butorfanol variere. Ved manglende adekvat analgetisk respons, bør det vurderes et alternativt analgetisk preparat. Hos katt kan økning av dosen i noen tilfelle hverken medføre økt styrke eller varighet av analgesien.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Utfør rutinemessig auskultasjon av hjertet før bruk av preparatet sammen med α_2 -adrenoseptoragonister. Kombinasjon av butorfanol og α_2 -adrenoseptoragonister bør brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom. Samtidig bruk av antikolinergika, for eksempel atropin, bør vurderes. I tilfelle respirasjonsdepresjon, kan denne reverseres med en opioidantagonist (Nalokson).

Sedasjon kan observeres på behandlede dyr.

På grunn av butorfanols hostedempende egenskaper, skal det ikke brukes i kombinasjon med ekspektoranser (slimløsende middel) eller hos dyr som lider av respirasjonslidelser med økt slimproduksjon. Dette kan føre til ansamling av slim i luftveiene.

For å sikre korrekt dosering, bør katter veies. Bruk av insulinsprøyter eller 1-ml-sprøyter med delstreker anbefales.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå direkte kontakt med hud eller øyne. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet injeksjon/egeninjeksjon.

Vask øyeblikkelig bort søl fra hud med såpe og vann. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart med masse vann.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Man SKAL IKKE KJØRE siden søvnighet, kvalme og svimmelhet kan inntre. Effektene kan reverseres med en opioidantagonist.

4.6 Bivirkninger

Hund:

Mild sedasjon kan forekomme

Respirasjons- og kardiovaskulær depresjon kan forekomme

Nedsatt gastrointestinal motilitet kan forekomme

Forbigående ataksi, anorexi og diare forekommer sjelden

Katt:

Mild sedasjon kan forekomme

Respirasjons- og kardiovaskulær depresjon kan forekomme

Mydriasis er vanlig

Desorientering, opphisselse, angst, uro og økt følsomhet for lyd kan forekomme

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos måartene er ikke klarlagt. Bruk av butorfanol under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Butorfanol kan brukes kombinert med andre sedativer slik som α_2 -adrenoseptoragonister (f. eks. medetomidin til hund) med forventet synergistisk effekt. Derfor er det nødvendig med egnet dosereduksjon

ved samtidig bruk av slike legemidler (se punkt 4.9).

Butorfanol har hostedempende egenskaper og bør derfor ikke brukes i kombinasjon med slimløsende midler da dette kan føre til en opphopning av slim i luftveiene. Samtidig bruk av α 2-agonister kan nedsette gastrointestinal motilitet. På grunn av butorfanols antagonistiske egenskaper på opiatets μ -reseptorer, kan butorfanol oppheve den analgetiske virkningen hos dyr som allerede er behandlet med en ren opioid μ -agonist (morfin/oksymorfin).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund

Analgesi:

0,2-0,4 mg/kg butorfanol (tilsvarende 0,05-0,1 ml/kg) intravenøst

Postoperativ analgesi:

0,2-0,4 mg/kg butorfanol 20 min før avsluttet bløtdelskirurgi, intravenøst

Sedasjon i kombinasjon med medetomidin:

0,1-0,2 mg/kg butorfanol (tilsvarende 0,025-0,05 ml/kg) og 10-30 mikrog/kg medetomidin, avhengig av ønsket sedasjonsgrad, intravenøst.

Katt

Analgesi:

0,1-0,2 mg/kg butorfanol (tilsvarende 0,025-0,05 ml/kg) intravenøst.

Unngå rask intravenøs injeksjon.

Butorfanol er beregnet for bruk i tilfeller hvor det er nødvendig med kortvarig (hund) og kortvarig til middels (katt) analgesi. For informasjon om forventet varighet av analgesi etter behandling, se punkt 5.1.

Gjentatte doser med butorfanol kan imidlertid administreres. Behovet for, og intervallene for gjentatt behandling må baseres på klinisk virkning. I tilfeller hvor lenger varighet av analgesien ønskes, bør det brukes alternative preparater.

Ved uteblitt adekvat analgetisk virkning (se punkt 4.4). bør det vurderes bruk av et alternativt opioid analgetikum og/eller et ikke steroid antiinflammatorisk legemiddel. Ved bruk av alternativ analgesi bør det tas i betraktning virkningen av butorfanol på opioidreseptorene, som beskrevet i punkt 4.8.

4.10 Overdosering

Hovedsymptomet på overdose er respirasjonsdepresjon, som kan reverseres med en opioidantagonist (f.eks nalokson).

4.11 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Opioider, morfinderivat.

ATCvet-kode: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanoltartrat er et syntetisk opioid med agonist-antagonist virkning på opiatreseptorene i sentralnervesystemet. Agonistvirkning på kappa opioidreseptorene og antagonistvirkning på myreseptorene. Kappareseptorene påvirker analgesi og sedasjon uten kardiopulmonar depresjon, samt kroppstemperatur. Myreseptorene påvirker analgesi og sedasjon med undertrykkelse av det

kardiovaskulære system, samt kroppstemperatur. Butorfanol har også svak affinitet til δ -reseptorene, som av og til kan fremkalle dysfori.

Agonistvirkningen av butorfanol er ti ganger mer potent enn antagonistvirkningen. Analgesi inntre innen 15 minutter etter intravenøs administrasjon til hund og katt. Analgesien varer fra 15 til 30 minutter hos hund og 15 minutter til 6 timer hos katt.

Varigheten hos katt gjelder kun viscerale smerter. Hos katter med somatiske smerter er forventet varighet betydelig kortere.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Distribusjonsvolumet etter intravenøs injeksjon er 7,4 l/kg hos katt og 4,4 l/kg hos hund. Dette viser god vevsdistribusjon. Terminal halveringstid for butorfanol er kort: 4,1 timer hos katt og 1,7 timer hos hund. Butorfanol metaboliseres hovedsakelig i leveren og utskilles hovedsakelig via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzetoniumklorid
Sitronsyre monohydrat
Natriumsitrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1x10 ml hetteglass (type I) med gummipropp i grå butylgummi og aluminiumkapsel.
Pappeske med 5x10 ml hetteglass (type I) med gummipropp i grå butylgummi og aluminiumkapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

08-6331

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

15.03.2011/30.09.2014

10. OPPDATERINGSDATO

23.01.2015

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

.