

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Morphasol 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.

Morphasol 4 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, DE, EE, EL, HU, IE, LT, LU, LV, NL)

Morphasol vet 4 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DK, IS, NO)

Torphasol 4 mg/ml solution for injection for dogs and cats (ES, FR, IT, PT, UK)

Torphasol vet 4 mg/ml solution for injection for dogs and cats (FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Butorfanol 4 mg
(w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg)

Substancje pomocnicze

Benzetonioowy chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy

- jako środek przeciwbólowy: w celu złagodzenia bólu trzewnego o łagodnym i średnim natężeniu.

- jako środek uspokajający: w połączeniu z medetomidyną.

Koty

- jako środek przeciwbólowy: w celu złagodzenia bólu trzewnego o łagodnym i średnim natężeniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą zawartą w produkcie. Nie stosować u zwierząt, u których rozpoznano lub podejrzewa się chorobę wątroby lub nerek.

Zastosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia mózgu lub organicznych zmian w mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub w stanach spastycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów. W celu uzyskania informacji na temat czasu utrzymywania się analgezji po podaniu leku, patrz punkt 5.1.

Jednakże, powtórne podanie butorfanolu może być dokonane. W przypadkach, w których konieczny może być dłuższy czas analgezji, należy stosować alternatywny środek terapeutyczny.

Bezpieczeństwo stosowania produktu u szceniąt i kociąt nie zostało ustalone. Stosowanie produktu w tej grupie zwierząt powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii. U kotów reakcja na działanie butorfanolu może być zmienna, uzależniona od indywidualnych cech zwierzęcia. W przypadku braku adekwatnej odpowiedzi przeciwbólowej powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych środków przeciwbólowych. Zwiększenie dawki leku u kotów nie musi prowadzić do zwiększenia intensywności i wydłużenia czasu trwania efektu przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Rutynowe osłuchiwanie serca należy przeprowadzać przed zastosowaniem w połączeniu z agonistami receptora alfa -2-adrenergicznego. Butorfanol w połączeniu z agonistami receptora alfa-2-adrenergicznego powinien być ostrożnie stosowany u zwierząt z chorobami sercowo-naczyniowymi. Powinno się rozważyć równoczesne stosowanie leków antycholinergicznym np. atropiny. Jeśli dojdzie do depresji oddechowej, można ją odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych (np. Nalokson).

U leczonych zwierząt może wystąpić uspokojenie polekowe.

Z powodu przeciwkaszlowych właściwości butorfanolu, nie powinno się podawać leku równocześnie ze środkami wykrztuśnymi lub zwierzętom z zaburzeniami układu oddechowego, związanymi ze zwiększonym wydzielaniem śluzu, gdyż może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Koty powinny być ważone, aby upewnić się, że właściwa dawka została obliczona. Zalecane jest zastosowanie strzykawki insulinowej lub strzykawek 1 ml.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. W razie przypadkowego rozlania preparatu na skórę należy ją natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem. Jeśli przypadkowo produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast obficie przepłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, a ze względu na możliwość wystąpienia senności, nudności oraz zawrotów głowy **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU**. Skutki uboczne można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych.

4.6 Działania niepożądane

Psy

Może wystąpić łagodne uspokojenie polekowe.

Może wystąpić depresja oddechowa i sercowo-naczyniowa.

Może wystąpić zwolnienie perystaltyki żołądka i jelit.

W rzadkich przypadkach możliwa jest przejściowa ataksja, brak łaknienia i biegunka.

Koty

Może wystąpić łagodne uspokojenie polekowe.

Może wystąpić depresja oddechowa i sercowo-naczyniowa.

Możliwe jest wystąpienie rozszerzenia źrenic.

Mogą pojawić się dezorientacja, pobudzenie, niepokój, nerwowość, zwiększona wrażliwość na hałas.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Butorfanol może być stosowany w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi, takimi jak agoniści receptora alfa-2-adrenergicznego (np. medetomidyna u psów), gdzie spodziewane jest działanie synergiczne. W przypadku jednoczesnego stosowania z takimi środkami, konieczne jest odpowiednie zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.9).

Ze względu na właściwości przeciwkaszlowe butorfanolu, nie powinno się podawać leku równocześnie ze środkami wykrztuśnymi, gdyż może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Równoczesne stosowanie agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego powoduje spowolnienie perystaltyki żołądka i jelit.

Z powodu antagonistycznego działania na receptor opioidowy mi (μ) butorfanol może niwelować efekt przeciwbólowy u zwierząt, po uprzednim podaniu im czystych agonistów receptorów opioidowych mi (morfina/oksymorfina).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy

Analgezja:

Podawać dożylnie 0,2-0,4 mg butorfanolu/kg masy ciała (co odpowiada 0,05-0,1 ml /kg masy ciała). Do celów analgezji pooperacyjnej, zaleca się dożylnie podanie 0,2-0,4 mg butorfanolu/kg masy ciała 20 minut przed zakończeniem zabiegu operacyjnego (tkanki miękkie).

Uspokojenie polekowe w połączeniu z medetomidyną:

Podawać dożylnie 0,1-0,2 mg butorfanolu/kg masy ciała (co odpowiada 0,025-0,05 ml /kg masy ciała) z 10-30 μ g medetomidyny/kg masy ciała, w zależności od pożądanego stopnia uspokojenia.

Koty

Analgezja:

Podawać dożylnie 0,1-0,2 mg butorfanolu/kg masy ciała (co odpowiada 0,025-0,05 ml /kg masy ciała).

Unikać szybkich wstrzyknięć dożylnych.

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów. W celu uzyskania informacji na temat czasu utrzymywania się analgezji po podaniu leku, patrz punkt 5.1. Leczenie z zastosowaniem butorfanolu można powtarzać, określając potrzebę i czas leczenia na podstawie odpowiedzi klinicznej. W przypadku gdy wymagany jest dłużej utrzymujący się efekt przeciwbólowy, powinno się zastosować alternatywne środki przeciwbólowe.

W przypadku braku adekwatnej odpowiedzi przeciwbólowej (patrz punkt 4.4) powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych opioidowych środków przeciwbólowych i/lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Przy stosowaniu alternatywnej analgezji powinno się brać pod uwagę oddziaływanie butorfanolu na receptory opioidowe, opisane w punkcie 4.8.

4.10 Przedawkowanie

Głównym objawem przedawkowania jest depresja oddechowa, którą można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych (np. Nalokson).

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczny opioid (pochodna morfiny), działający ośrodkowo analgetyk.

Kod ATCvet: QN02AF01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Butorfanolu winian jest syntetycznym opioidem o działaniu agonistyczno-antagonistycznym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Ma działanie agonistyczne na podtyp receptorów kappa, które kontrolują analgezję, uspokojenie polekowe bez depresji układu sercowo-płucnego lub temperatury ciała. Ma działanie antagonistyczne na podtyp receptorów mi, które kontrolują analgezję, uspokojenie polekowe, depresję układu sercowo-naczyniowego oraz temperaturę ciała. Posiada również słabe powinowactwo z receptorami delta, które sporadycznie mogą powodować dysfориę.

Składnik agonistyczny działa dziesięciokrotnie silniej niż składnik antagonistyczny.

Butorfanol zaczyna działać analgetycznie w ciągu 15 minut od podania dożylnego u psów i kotów. Efekt analgetyczny utrzymuje się od 15 do 30 minut u psów oraz od 15 minut do 6 godzin u kotów. Efekt analgetyczny u kotów odnosi się tylko do bólu trzewnego. U kotów, u których występuje ból somatyczny, czas trwania efektu analgetycznego może być znacznie skrócony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym jest duża (7,4 l/kg dla kotów i 4,4 l/kg dla psów), wskazując na szeroką dystrybucję do tkanek. Końcowy okres półtrwania butorfanolu jest krótki: 4,1 h u kotów i 1,7 h u psów. Butorfanol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie i wydalany głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzetonioowy chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką ze szkła typu I o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami ze szkła typu I o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1982/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/08/2010

Data przedłużenia pozwolenia: 26/02/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA.