

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

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

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii**  
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Morphasol 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.  
Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu)

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

Substancja czynna: 4 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg),

Substancje pomocnicze: 0,1 mg benzetonowego chlorku (jako konserwant)

Klarowny i bezbarwny roztwór.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

#### **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.

### **5. 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 i 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.

### **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.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy, koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

### **Psy**

#### Analgezia:

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 miękie).

#### 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 10-30µg medetomidyny/kg masy ciała w zależności od pożądanego stopnia uspokojenia.

### **Koty**

#### Analgezia:

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

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 właściwości farmakodynamiczne. Leczenie z zastosowaniem butorfanolu można powtarzać, określając potrzebę i czas leczenia na podstawie odpowiedzi klinicznej. W przypadkach gdy wymagane jest dłuższe działanie przeciwbólowe, powinno się zastosować alternatywne środki terapeutyczne.

W przypadku braku uzyskania adekwatnej odpowiedzi analgetycznej powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych opioidowych środków przeciwbólowych i/lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Przy zastosowaniu alternatywnej analgezji powinno się brać pod uwagę oddziaływanie butorfanolu na receptory opioidowe, opisane w części „Interakcje”.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Unikać szybkich wstrzyknięć dożylnych.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Biorąc pod uwagę okres ważności produktu po pierwszym otwarciu, określony w tej ulotce, należy określić czas w obrębie którego produkt powinien zostać zużyty. Wyznaczony termin należy zapisać w wyznaczonym do tego celu miejscu na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne środki ostrożności 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 właściwości farmakodynamiczne.

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 szczeniaków i młodych 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, zależna od indywidualnych cech zwierzęcia. W przypadku braku adekwatnej reakcji analgetycznej powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych środków przeciwbólowych. Zwiększenie dawki leku u kotów nie musi prowadzić do większej intensywności i wydłużenia czasu trwania znieczulenia.

### **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 stosowany ostrożnie 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 powinien być stosowany w połączeniu ze środkami wykrztusnymi lub u zwierząt z zaburzeniami układu oddechowego, związanymi ze zwiększonym wydzielaniem śluzu, gdyż może doprowadzić 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 strzykawkę 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 WOLNO PROWADZIĆ POJAZDU.** Skutki takiego wstrzyknięcia można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych.

### **Interakcje**

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 dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania).

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 obniżenie perystaltyki żołądka i jelit.

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

### **Przedawkowanie**

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

### **Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **Stosowanie w okresie ciąży i laktacji**

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

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

### **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 analgezę, uspokojenie polekowe bez depresji układu sercowo-płucnego lub temperatury ciała. Ma działanie antagonistyczne na podtyp receptorów mi, które kontrolują analgezę, uspokojenie polekowe, depresję układu sercowo-naczyniowego i temperaturę ciała. Posiada również słabe powinowactwo z receptorami delta, które sporadycznie mogą powodować dysfurię.

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.

**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: 4,1h u kotów i 1,7h u psów. Butorfanol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie i wydalany głównie z moczem.

**Opakowania:** fiołki 1 x 10 ml i 5 x 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**Pozwolenie nr:** 1982/10

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia