

18. august 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Morphasol Vet., injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml

0. D.SP.NR
27944

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Morphasol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder

Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg
(som butorphanoltartrat 14,7 mg/ml)

Hjælpestof:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar og farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Til hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til korttidslindring af smerter forbundet med gastrointestinal kolik. For information om etablering og vedligeholdelse af analgesi i forbindelse med behandling, se pkt. 5.1

Til sedation kombineret med visse α 2-adrenoceptor agonister (se pkt. 4.9)

4.3 Kontraindikationer

Butorphanol – som eneste middel eller i hvilken som helst kombination:

Må ikke anvendes til heste med lever- eller nyresygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af cerebral skade eller organiske hjerneskader (f.eks. læsioner efter kranietraume) og i dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjerte dysfunktion eller spastiske kramper.

Butorphanol/detomidinhydrochlorid kombination:

Kombinationen bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Kombinationen må ikke anvendes til heste, der tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Bør ikke anvendes til heste med emfysem på grund af en mulig respirationsdepression.

Butorphanol/romifidin kombination:

Kombinationen må ikke anvendes til behandling af hopper i den sidste drægtigheds måned.

Butorphanol/xylazin kombination:

Kombinationen må ikke anvendes til drægtige dyr.

Enhver reduktion i den gastrointestinale motilitet forårsaget af butorphanol (se pkt. 4.6) kan forstærkes af samtidig brug af α 2-adrenoceptor agonister kombination og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktets sikkerhed til føl er ikke klarlagt. Brugen af produktet i denne gruppe bør kun ske på baggrund af en risk-benefit analyse foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Da butorphanol har antitussive egenskaber, kan behandling med butorphanol lede til akkumulation af mucus i luftvejene.

Derfor bør dyr med respiratoriske sygdomme der er forbundet med forøget mucus produktion eller dyr der behandles med expectorantia kun behandles med butorphanol, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit forholdet.

Anvendelse af produktet ved anbefalet dosis kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse.

For at forhindre skader på patienter og mennesker, når heste behandles, skal behandlingsstedet vælges med omhu.

Butorphanol/detomidinhydrochlorid kombination:

Rutinmæssig auskultation af hjertet bør foretages inden butorphanol anvendes i kombination med detomidin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Kontakt med hud og øjne bør undgås, da produktet kan forårsage irritation og sensibilisering.

Ved stænk på hud ved hændeligt uheld, vaskes omgående med sæbe og vand. Kommer produktet i kontakt med øjne, skylles omgående grundigt efter, med rigelige mængder vand.

Undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da butorphanols effekter kan forårsage sløvhed, kvalme og svimmelhed. Virkningen kan modvirkes med opioid antagonist.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Butorphanol kan forårsage følgende bivirkninger:

Hest:

- Urolige bevægelser (ustadighed).
- Mild sedation(kan forekomme ved administration af butorphanol som eneste middel)
- Ataksi.
- Reduktion i den gastrointestinale motilitet.
- Depression af det kardiovaskulære system.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt i de dyrearter lægemidlet er beregnet til.

Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

For anvendelse af butorphanol i kombination med α 2-adrenoceptor agonister, se pkt. 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se pkt. 4.5

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativa som α 2-adrenoceptor agonister (f.eks. romifidin, detomidin eller xylazin), hvor synergistisk effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer.

På grund af butorphanols antagonistiske egenskaber ved den opiate my receptor, kan stoffet ophæve den analgetiske effekt i dyr, der allerede har modtaget rene opioid my agonister (morfin/oxymorfin).

På grund af butorphanols hostedæmpende effekt, bør det ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da dette kan føre til en ophobning af slim i luftvejene.

Kombinationen af butorphanol og α 2-adrenoceptor agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til intravenøs administration.

Analgesi:

Dosering: 100 µg butorphanol per kg legemsvægt (svarende til 1 ml pr 100 kg legemsvægt), ved intravenøs administration. Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi er nødvendig.

Behandlingen kan gentages efter behov, ud fra vurdering af det kliniske respons. For information om etablering og vedligeholdelse af analgesi i forbindelse med behandling, se pkt. 5.1.

I tilfælde hvor der vil kræves længerevarende analgetisk effekt, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Til sedation i kombination med detomidinhydrochlorid:

En dosis på 12 µg detomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt bør indgives intravenøst, efterfulgt af en dosis på 25 µg butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.25 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

Detomidin administreres op til 5 min før butorphanol.

Til sedation i kombination med romifidin:

En dosis på 40-120 µg romifidin pr. kg legemsvægt, efterfulgt af en dosis på 20 µg butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.2 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

Romifidin administreres op til 5 min før butorphanol.

Til sedation i kombination med xylazin:

En dosis på 500 µg xylazin pr. kg legemsvægt umiddelbart efterfulgt af en dosis på 25-50 µg butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.25-0.5 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

4.10 Overdosering

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket kan modvirkes med en opioid antagonist (naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste kan være rastløshed/irritabilitet, muskelkrampes, ataksi, hypersalivation og nedsættelse af den gastrointestinale motilitet samt kramper.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Centralt virkende analgetika. Morphinan derivater.
ATCvet-kode: QN02AF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butorphanoltartrat (R(-) enantiomer) er et centralt virkende analgetikum. Stoffet virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet; som agonist på kappa-opioidreceptor subtypen og antagonist på mu-receptorsubtypen. Kappa-receptorerne kontrollerer den analgetiske virkning og sedation uden at påvirke det kardiopulmonære

system og kropstemperaturen, mens my- receptorerne kontrollerer supraspinal analgesi, sedation og depression af det kardiopulmonære system samt kropstemperaturen. Agonist-delen af butorphanolaktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Indtræden og varighed af den analgetiske virkning:

Den analgetiske virkning opstår generelt inden for 15 minutter efter intravenøs administration.

Efter en enkelt intravenøs dosis i hesten, varer den analgetiske effekt som regel i 15-90 minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration, distribueres butorphanol bredt i vævene. Butorphanol metaboliseres i udstrakt grad i leveren og udskilles i urinen.

I heste har butorphanol en høj clearance (21 ml/kg/min) efter intravenøs administration og den terminale halveringstid er kort (44 minutter), hvilket indikerer at 97% af dosis gennemsnitligt vil blive elimineret på under 5 timer efter intravenøs administration.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid
Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 hætteglas (type I) på 20 ml med en grå butylgummiprop og en aluminiumshætte.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49206

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. januar 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. august 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP