

MORPHASOL VET 4 mg/ml

injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
injeksjonsvæske, oppløsning til hund og kat

NO Pakningsvedlegg

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Tyskland

2. Veterinærpreparatets navn
Morphasol vet 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Virkestoff: Butorfanol (som butorfanoltartrat)

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoff
1 ml inneholder:
Virkestoff: 4 mg butorfanol (som butorfanoltartrat 5,83 mg)
Hjelpestoffer: Benzetoniumklorid 0,1 mg (som konserveringsmiddel)
Klar og fargeløs oppløsning.

4. Indikasjoner
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.

5. 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 hjernelæsjoner og hos dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske tilstander.

6. Bivirkninger
Hund
Mild sedasjon kan forekomme.
Respirasjons- og kardiovaskulær depresjon kan forekomme.
Nedsatt gastrointestinal motilitet kan forekomme.
Forbigående ataksi (manglende kontroll over muskelbevegelsene), anoreksi og diare forekommer sjelden.
Katt
Mild sedasjon kan forekomme.
Respirasjons- og kardiovaskulær depresjon kan forekomme.
Mydriasis (pupillutvidelse) er vanlig.
Desorientering, opphisselse, angst, uro og økt følsomhet for lyd kan forekomme.
Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Hund og katt

8. Dosering for hver dyreart, tilførselsveier og -måte
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 av-

sluttet 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.

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 "Farmakodynamiske egenskaper".

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 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 "Interaksjoner".

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå rask intravenøs injeksjon.

10. Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglassetiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 28 dager.

Når hetteglasset er åpnet første gang, beregn holdbarhetsdatoen ut i fra «holdbarhet etter anbrudd» som er angitt i dette pakningsvedlegget, og kassér gjenværende legemiddel ved utløp av denne dato. Siste forbruksdato bør skrives på avmerket område på etiketten.

12. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for hver målar

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 "Farmakodynamiske egenskaper". 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 preparat.

Hos katt kan økning av dosen i noen tilfelle hverken medføre økt styrke eller varighet av analgesien.

Spesielle forholdsregler for bruk til 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 (f.eks. Nalokson).

Sedasjon kan observeres på behandlede dyr.

På grunn av butorfanols hostedempende egenskaper, skal det ikke brukes i kombinasjon med slimløsende midler eller hos dyr som lider av respirasjonsslidelse 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.

Spesielle forholdsregler for personen 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, skylk 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. Effekten kan reverseres med en opioidantagonist.

Interaksjoner

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 "Dosering for hver dyreart, tilførselsveier og måte").

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).

Overdosering

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

Uforlikeligheter

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

Bruk under drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk av butorfanol under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

13. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmel- se med lokale krav.

14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

09.04.2018

15. Ytterligere informasjon

Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanoltartrat er et syntetisk opioid med agonist-antagonist virkning på opiatreseptorene i sentralnervesystemet. Agonistvirkning på kappa opioidreseptorene og antagonistvirkning på myreseptorene. Kapparseptorene 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.

Agonistvirkingen av butorfanol er ti ganger mer potent enn antagonistvirkingen. 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.

Farmakokinetiske opplysninger

Distribusjonsvolumet etter intravenøs injeksjon er 7,4 l/kg hos katt og 4,4 l/kg hos hund. Dette viser god vevs-distribusjon. 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.

Pakningsstørrelse: 1x10 ml hetteglass

5x10 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

Lokal representant:

Scanvet informasjonskontor,
Tlf: +47 22690737

DK Indlægsseddel

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant:

Biovet ApS, Kongevejen 66,
DK-3480 Fredensborg

2. Veterinærlægemidlets navn

Morphasol Vet. 4 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Butorphanol (som butorphanoltartrat)

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Butorphanol 4 mg
(som butorphanoltartrat 5,83 mg/ml)

Hjælpstoff: Benzethoniumchlorid
(som konserveringsmiddel) 0,1 mg
En klar og farveløs opløsning.

4. Indikationer

Hund

Analgetika: Til lindring af milde til moderate viscerale smerter.

Sedering: I kombination med medetomidin.

Kat

Analgetika: Til lindring af milde til moderate viscerale smerter.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for den aktive substans eller nogle af hjælpestofferne. Bør ikke

anvendes til dyr, hvor der er mistanke om eller med kendt lever- eller nyresygdom. Anvendelse af butorphanol er kontraindiceret i tilfælde af cerebral skade eller organiske hjerneskader og i dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjerte dysfunktion eller spastiske tilstande.

6. Bivirkninger

Hund

Mild sedation kan forekomme.

Hæmning af respirationen og det kardi-ova- skulære system kan forekomme.

Reduktion i den gastrointestinale motilitet kan forekomme.

Forbigående ataksi, anoreksi og diarré forekommer sjældent.

Kat

Mild sedation kan forekomme.

Hæmning af respirationen og det kardi-ova- skulære system kan forekomme.

Mydriasis kan forekomme.

Desorientering, ophidselse, uro, rastløshed og øget følsomhed overfor lyde kan forekomme.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. Dyrearter

Til hund og kat

8. Dosering for hver dyreart, anvendelses- måde og indgivelsesvej

Hund

Analgesi:

0.2 til 0.4 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst, (svarende til 0.05 – 0.1 ml per kg legemsvægt).

Postoperativ analgesi:

20 minutter før bløddelskirurgisk indgreb afsluttes, anbefales 0.2 – 0.4 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst.

Sedation i kombination med medetomidin:

0.1 – 0.2 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst (svarende til 0.025 – 0.05 ml per kg legemsvægt) sammen med 10-30 mikrogram/kg legemsvægt medetomidin, afhængig af hvor kraftig en sedation der kræves.

Kat

Analgesi:

0.1 – 0.2 mg butorphanol per kg legemsvægt (svarende til 0.025 – 0.05 ml per kg legemsvægt).

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi (hund) og kort- til middellang analgesi (kat) er nødvendig. For information om varigheden af analgetisk effekt i forbindelse med behandling, se pkt. Farmakodynamiske egenskaber. Der kan administreres gentagne behandlinger vurderet ud fra det kliniske respons. I tilfælde hvor der vil kræves analgesi af længere varighed, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Ved utilstrækkelig analgetisk respons, bør det overvejes at bruge et andet analgetikum, eksempelvis et andet opioid og/eller et non-steroidt antiinflammatorisk stof. Ved valg af anden form for analgesi bør butorphanols virkning på opioidreceptorer overvejes, som beskrevet under pkt. Interaktioner.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Undgå hurtig intravenøs injektion.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når hætteglasset anbringes første gang, bør sidste dato for bortskaffelse beregnes ud fra den anførte opbevaringstid efter åbning og anføres i det dertil tilhørende felt på etiketten.

12. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende (hund) og kort til middellang (kat) analgesi er nødvendig. Information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling, se pkt. "Farmakodynamiske egenskaber". Der kan imidlertid administreres gentagne behandlinger af butorphanol. I tilfælde hvor der kræves længere varighed af analgesien, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Produktets sikkerhed i unge hvalpe og killinger er ikke klarlagt. Brugen af produktet i disse grupper bør vurderes på baggrund af en risk-benefit analyse foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Hos katte kan det individuelle respons på butorphanol variere. Ved utilstrækkelig analgesi, bør et andet analgetikum bruges. Hos katte, vil en højere dosering ikke nødvendigvis øge graden eller varigheden af analgesien.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Der bør foretages rutinemæssig lytning på hjertet før anvendelse i kombination med α_2 -adrenoceptor agonister. 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. Hvis respirationsdepression indtræder, kan virkningen modvirkes med opioidantagonist (f.eks. naloxon).

Sedering kan muligvis forekomme hos behandlede dyr.

Da butorphanol har antitussiv effekt, bør dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med forøget mucusproduktion eller dyr der behandles med expectorantia, ikke behandles med butorphanol, da det kan medføre en ophobning af mucus i luftvejene.

For at sikre korrekt dosering bør katte vejes og der bør bruges en sprøjte med en nøjagtig gradering (f.eks. en insulin- eller en 1 ml sprøjte).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Kontakt med hud og øjne bør undgås. Undgå selvinjektion.

Ved stænk på hud, vaskes omgående med sæbe og vand.

Kommer produktet i kontakt med øjne, skylles omgående grundigt efter, med rigelige mængder vand.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da sedering, kvalme og svimmelhed kan forekomme. Virkningen kan modvirkes med opioid antagonist.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som α_2 -adrenoceptor agonister (f.eks. medetomidin i hunde), hvor synergistisk effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer (se dose-

ring for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej).

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.

Butorphanol i kombination med α_2 -agonister kan nedsætte den gastrointestinale motilitet.

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

Overdosering:

De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket kan modvirkes med en opioidantagonist (f. eks. naloxon).

Uforligeligheder:

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

Drægtighed, diegivning:

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

Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

13.Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

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

14.Dato for seneste revision af indlægssedlen

09.04.2018

15.Andre oplysninger

Farmakodynamiske egenskaber:

Butorphanoltartrat er et syntetisk opioid, der virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet.

Det virker som agonist på kappa-receptorsubtypen, der kontrollerer den analgetiske virkning og sedation uden at påvirke det kardiopulmonære system eller kropstemperaturen.

Det har antagonistisk virkning på my-receptorsubtypen som kontrollerer analgesi, sedation, depression af det kardiovaskulære system samt kropstemperaturen.

Det har også svag affinitet overfor δ -receptorer, der kan forårsage dysfori.

Agonist-delen af butorphanol aktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Den analgetiske virkning indtræder inden for 15 minutter efter intravenøs administration til hunde og katte og varer fra 15-30 minutter hos hunde. Varigheden hos katte er fra 15 minutter til 6 timer. Virkningsvarigheden hos katte er kun i forbindelse med viscerale smerter. Hos katte med somatiske smerter vil varigheden formentlig være væsentligt kortere.

Farmakokinetiske egenskaber:

Efter intravenøs administration, er butorphanols distributionsvolumen stort (7.4 l/kg for katte og 4.4 l/kg for hunde), hvilket indikerer at butorphanol distribueres udbredt i vævene. Butorphanols terminale halveringstid er kort: 4.1 timer for katte og 1.7 timer for hunde.

Butorphanol metaboliseres i udstrakt grad i leveren og udskilles hovedsageligt i urinen.

Pakningsstørrelser:

1 x 10 ml og 5 x 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.