



LIVISTO

MORPHASOL VET 10 mg/ml

injeksjonsvæske, oppløsning til hest
injeksjonsvæske, oppløsning til hest

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 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
Virkestoff: Butorfanol (som butorfanoltartrat)

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoff

1 ml inneholder:
Virkestoff: Butorfanol 10 mg (ekvivalent med 14,7 mg butorfanoltartrat)
Hjelpestoffer:
Benzetoniumklorid 0,1 mg
Klar og fargeløs oppløsning.

4. Indikasjoner

Kortvarig lindring av smerte ved kollokk av gastrointestinal årsak. For informasjon om induksjon og varighet av analgesi som kan forventes etter behandling, se avsnitt "Farmakodynamiske egenskaper".
For sedasjon i kombinasjon med α_2 -adrenoseptor agonister, se avsnitt "Dosering for hver dyreart, tilførselsvei og -måte".

5. Kontraindikasjoner

Butorfanol alene og i kombinasjon
Skal ikke brukes til hester med kjent lever- eller nyrelidelse.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hjerneskade eller organiske hjernesjoner (f.eks. lesjoner som følge av kranialt traume) og hos dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske kramper.

Butorfanol i kombinasjon med detomidinhydroklorid

Skal ikke brukes til drektige dyr. Skal ikke brukes til hester med hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Skal ikke brukes på hester med emfysem, grunnet mulig depressiv virkning på respirasjonen.

Butorfanol i kombinasjon med romifidin
Skal ikke brukes i siste måned av drektigheten.

Butorfanol i kombinasjon med xylazin

Skal ikke brukes til drektige dyr.
Nedsatt gastrointestinal motilitet forårsaket av butorfanol (se avsnitt "Bivirkninger") kan forsterkes av samtidig bruk av α_2 -adrenoseptor agonister. Denne kombinasjonen skal derfor ikke brukes i tilfeller med forstoppelseskolikk.

6. Bivirkninger

Butorfanol kan gi følgende bivirkninger:

- Motorisk eksitasjon
- Mild sedasjon (kan forekomme etter administrering av kun butorfanol)
- Ataksi (manglende kontroll over muskelbevegelsene)
- Redusert gastrointestinal motilitet
- Kardiovaskulær depresjon (hemming av hjerte-karsystemet).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

8. Dosering for hver dyreart, tilførselsvei og -måte

Brukes kun intravenøst.

Analgesi

Dosering: 100 mikrogram butorfanol pr. kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml pr 100 kg) intravenøst. Brukes ved behov for kortvarig analgesi. Dosen kan gjentas, om nødvendig. Behov og tid for gjentatt dosering baseres på klinisk respons. For informasjon om induksjon og varighet av analgesien, se avsnitt "Farmakodynamiske egenskaper". I tilfeller hvor det kreves lenger varighet av analgesien, bør alternative preparater brukes.

Sedasjon i kombinasjon med detomidinhydroklorid

12 mikrogram detomidinhydroklorid per kg kroppsvekt intravenøst, etterfulgt av 25 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt intravenøst innen 5 minutter (tilsvarende 0,25 ml per 100 kg kroppsvekt).

Sedasjon i kombinasjon med romifidin

40-120 mikrogram romifidin per kg kroppsvekt, etterfulgt av 20 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt intravenøst innen 5 minutter (tilsvarende 0,2 ml per 100 kg kroppsvekt).

Sedasjon i kombinasjon med xylazin

500 mikrogram xylazin per kg kroppsvekt, umiddelbart etterfulgt av 25-50 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,25-0,5 ml per 100 kg kroppsvekt) intravenøst.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestid

Slakt: 0 dager.

Melk: 0 dager.

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 28 dager.

Når hetteglasset er åpnet første gang, regn ut og noter holdbarhetsdato på etiketten. Kassér gjenværende legemiddel ved utløp av denne dato.

12. Spesielle advarsler

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Sikkerhet og effekt hos føll er ikke undersøkt. Hos føll må preparatet bare brukes etter en nytte/risiko vurdering av ansvarlig veterinær.

På grunn av hostedempende virkning, kan butorfanol forårsake akkumulering av slim i luftveiene. Derfor bør butorfanol kun brukes etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær, til dyr med respirasjonslidelser som gir økt slimproduksjon eller til dyr som behandles med ekspektorantia (slimløsende middel).

Anbefalt dose kan medføre forbigående ataksi og/eller eksitasjon. For å forhindre

dre skader på pasient og mennesker, bør stedet for behandlingen vurderes nøye. Butorfanol i kombinasjon med detomidinhydroklorid:

Rutinemessig auskultasjon av hjertet bør gjennomføres før bruk av denne kombinasjonen.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå direkte kontakt med hud eller øyne, da preparatet kan gi irritasjon og sensibiliseringsring. Søl på hud må vaskes av umiddelbart med såpe og vann. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med rikelig med vann.

Forsiktighet må utvises ved håndtering av preparatet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

IKKE KJØR BIL, da søvnighet, kvalme og svimmelhet kan inntreffe. Virkningen kan reverseres med en opioidantagonist.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Se avsnitt "Spesielle forholdsregler for bruk til dyr".

Synergistisk effekt forventes ved bruk sammen med andre sedativa som α_2 -adrenoseptor agonister (f.eks. romifidin, detomidin, xylazin). Derfor er det nødvendig med egnet dosereduksjon ved samtidig bruk av slike legemidler.

På grunn av stoffets antagonistiske egenskaper på opiat myreseptoren, kan butorfanol inhibere den analgetiske virkningen hos dyr som er blitt behandlet med rene opioid my-agonister (morfin/oksimorfin).

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.

Kombinasjonen av butorfanol og α_2 -adrenoseptoragonister må brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær lidelse. Samtidig bruk av antikolinergika som atropin bør overveies.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hovedsymptomet på overdosering er respirasjonsdepresjon, som kan reverseres med en opioidantagonist (nalokson). Andre mulige tegn på overdosering hos hest kan være rastløshet/eksitasjon, muskelrykning, hypersalivasjon, nedsatt gastrointestinal motilitet og kramper.

Uforlikeligheter

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

OK INDLÆGSSEDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Navn og adresse på innehaveren 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. 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hest
Butorphanol (som butorphanoltartrat)

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Brug under drektighed og diegivning

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

Brug til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Informasjon om bruk i kombinasjon med α_2 -adrenoseptor agonister, se avsnittet "Kontraindikasjoner".

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

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

14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

09.04.2018

15. Ytterligere informasjon

Farmakodynamiske egenskaper

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomer) er et sentralvirkende analgetikum. Virkningen er agonist-antagonist på opiatreseptorene i sentralnervesystemet. Agonistvirkning på kappapioiidreseptorer og antagonistvirkning på myreseptorer. Kappapioiidreseptorene kontrollerer analgesi, sedasjon uten depresjon av kardiorespiratorisk system og kroppstemperatur. Myreseptorene kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon, depresjon av kardiorespiratorisk system og kroppstemperatur. Agonistdelen hos butorfanol er ti ganger mer potent enn antagonistdelen.

Induksjon og varighet av analgesi:

Analgesi inntreffer vanligvis innen 15 minutter etter intravenøs administrasjon. Etter en enkel intravenøs dose til hest, varer analgesien vanligvis i 15-90 minutter.

Farmakokinetiske opplysninger

Etter intravenøs injeksjon, har butorfanol god vevsdistribusjon.

Metaboliseres hovedsakelig i lever og utskilles i urin.

Hos hest har butorfanol en høy clearance (21 ml/kg/min) etter intravenøs administrasjon.

Butorfanol har kort terminal halveringstid (44 minutter), som betyr at etter intravenøs administrasjon vil 97 % av dosen i gjennomsnitt være eliminert etter mindre enn 5 timer.

Pakningsstørrelse: 20 ml hetteglass

Lokal representant:

Scanvet informasjonskontor,
Tlf: +47 22690737

Hjelpestof:

Benzethoniumchlorid
(som konserveringsmiddel) 0,1 mg
Klar og farveløs oppløsning.

4. Indikationer

Til korttidslindring af smerter forbundet med gastrointestinal kolik. For information om etablering og vedligeholdelse af analgesi i forbindelse med behandling, se pkt. "Farmakodynamiske egenskaber".

Til sedation kombinert med visse α_2 -adrenoseptor agonister (se pkt. "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej").

5. 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 hjelpestofferne. 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 hjerterytme-forstyrrelser 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. "Bivirkninger") kan forstærkes af samtidig brug af α_2 -adrenoceptor agonister. Kombinationen bør derfor ikke anvendes i tilfælde af kolik associeret med forstoppelse.

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

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 hest

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Kun til intravenøs administration.

Analgesi:

Dosering: 100 μ g 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. "Farmakodynamiske egenskaber".

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 μ g detomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt bør indgives intravenøst, efterfulgt af en dosis på 25 μ g 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 μ g romifidin pr. kg legemsvægt, efterfulgt af en dosis på 20 μ g 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 μ g xylazin pr. kg legemsvægt umiddelbart efterfulgt af en dosis på 25-50 μ g butorphanol pr. kg legemsvægt (svarende til 0.25-0.5 ml pr. 100 kg legemsvægt) indgivet intravenøst.

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

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

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 forsigtighedsregler for dyret:

Produktets sikkerhed til føde 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:

Rutinemæssig 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Se pkt. "Særlige forsigtighedsregler for dyret".

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.

Overdosis:

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, muskelrystelser, ataksi, hypersalivation og nedsættelse af den gastrointestinale motilitet samt kramper.

Uforlideligheder:

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

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt i den dyreart 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. "Kontraindikationer".

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 (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 my-receptor subtypen. 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.

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.

Pakningsstørrelser: 20 ml hætteglas