

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Morphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

Morphasol 10 mg/ml solution for injection for horses (AT, BE, DE, EE, HU, IE, LT, LU, LV, NL)

Morphasol vet 10 mg/ml solution for injection for horses (NO, DK)

Torphasol 10 mg/ml solution for injection for horses (ES, FR, IT, PT, UK)

Torphasol vet 10 mg/ml solution for injection for horses (FI, SE, IS)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna

Butorfanol 10 mg

(w postaci butorfanolu winianu 14,7 mg/ml)

### Substancje pomocnicze

Benzetoniowy 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

Konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W celu krótkotrwałego zwalczania bólu związanego z kolką pochodzącą z układu pokarmowego.

Początek działania przeciwbólowego po rozpoczęciu leczenia, patrz punkt 5.1.

W celu uspokojenia w połączeniu z niektórymi agonistami  $\alpha_2$ -adrenoreceptora (patrz punkt 4.9).

### 4.3 Przeciwwskazania

#### Butorfanol - jako jedyny środek i w każdej kombinacji

Nie stosować u koni z przebyłą chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach uszkodzenia mózgu lub organicznych zmian w mózgu (np. po urazie czaszki) oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub w drgawkach spastycznych.

#### Połączenie butorfanol/chlorowodorek detomidyny

Połączenie to nie powinno być stosowane u zwierząt ciężarnych.

Nie stosować tego połączenia u koni ze stwierdzoną arytmią serca lub bradykardią.

Nie stosować u koni z rozedmą płuc ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy.

#### **Połączenie butorfanol/romifidyna**

Nie stosować w ostatnich miesiącach ciąży.

#### **Połączenie butorfanol/ksylazyna**

Połączenie to nie powinno być stosowane u zwierząt ciężarnych.

Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane przez butorfanol (patrz punkt 4.6) może zostać pogłębione przez jednoczesne zastosowanie agonistów  $\alpha_2$ -adrenoreceptora. A zatem takie połączenia nie powinny być stosowane w przypadkach kolek połączonych z wgłobieniem.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Bezpieczeństwo i skuteczność butorfanolu u źrebiąt nie zostały ustalone. U źrebiąt do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Ze względu na jego właściwości przeciwkaszlowe butorfanol może prowadzić do gromadzenia śluzu w układzie oddechowym. Zatem u zwierząt z chorobami układu oddechowego połączonymi ze zwiększoną produkcją śluzu lub u zwierząt leczonych środkami wykrztuśnymi butorfanol powinien być stosowany tylko po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Zastosowanie produktu w dawkach zalecanych może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. Zatem w celu uniknięcia urazów u pacjenta i ludzi miejsce przeprowadzenia leczenia powinno zostać starannie wybrane.

##### Połączenie butorfanol/chlorowodorek detomidyny:

Przed zastosowaniem połączenia z detomidyną należy rutynowo osłuchać zwierzę.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ produkt może wywołać podrażnienie lub uczulenie. Przypadkowe rozlanie na skórę powinno zostać natychmiast zmyte wodą z mydłem. W przypadku kontaktu produktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody. Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ mogą wystąpić senność, mdłości i zawroty głowy. Skutki mogą być zniwelowane poprzez podanie antagonistów opioidów.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Butorfanol może spowodować następujące działania niepożądane:

- pobudzenie lokomotoryczne (inochód)
- umiarkowana sedacja (może wystąpić po zastosowaniu butorfanolu, jako jedynego środka)
- ataksja
- obniżenie motoryki żołądkowo-jelitowej
- niewydolność układu sercowo-naczyniowego

#### **4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

U gatunków docelowych nie zbadane zostało bezpieczeństwo stosowania tego produktu podczas ciąży i laktacji. Stosowanie butorfanolu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

W celu uzyskania informacji na temat połączenia z agonistami  $\alpha_2$ -adrenoreceptora patrz punkt 4.3.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Patrz punkt 4.5.

Butorfanol może być stosowany w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi takimi jak agoniści  $\alpha 2$ -adrenoreceptora (np. romifidyna, detomidyna, ksylazyna) gdzie spodziewane mogą być efekty synergistyczne. Wymagane jest zatem odpowiednie zmniejszenie dawki podczas stosowania wspólnie z takimi środkami.

Z powodu właściwości antagonistycznych na receptor opiatowy mi butorfanol może hamować efekt przeciwbólowy u zwierząt, które otrzymały już czystych agonistów receptora opioidowego mi (morfina/oksymorfina).

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.

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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie dożylnie

##### **Jako środek przeciwbólowy**

Dawka: 100  $\mu$ g butorfanolu na kg masy ciała (m.c.) (odpowiednio 1 ml na 100 kg m.c.), poprzez wstrzyknięcie dożylnie. Butorfanol przeznaczony jest do użycia w przypadku wymaganego krótkotrwałego efektu przeciwbólowego. Jeżeli istnieje taka potrzeba dawkę można powtórzyć. Konieczność i czas kiedy należy powtórzyć dawkę oparty będzie na odpowiedzi klinicznej. W celu uzyskania informacji o początku i czasie trwania efektu przeciwbólowego patrz punkt 5.1. W przypadkach kiedy prawdopodobnie będzie potrzeba utrzymania efektu przeciwbólowego przez dłuższy czas należy wybrać alternatywny produkt leczniczy.

##### **W celu uspokojenia w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny**

Dawka 12  $\mu$ g chlorowodoru detomidyny na kg m.c. powinna zostać podana dożylnie następnie po 5 minutach należy podać dożylnie butorfanol w dawce 25  $\mu$ g na kg m.c. (odpowiednio 0,25 ml na 100 kg m.c.).

##### **W celu uspokojenia w połączeniu z romifidyną**

Dawka 40-120  $\mu$ g romifidyny na kg m.c. następnie po 5 minutach butorfanol dożylnie w dawce 20  $\mu$ g na kg m.c. (odpowiednio 0,2 ml na 100 kg m.c.).

##### **W celu uspokojenia w połączeniu z ksylazyną**

Dawka 500  $\mu$ g ksylazyny na kg m.c. następnie niezwłocznie butorfanol dożylnie w dawce 25-50  $\mu$ g na kg m.c. (odpowiednio 0,25-0,5 ml na 100 kg).

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Głównym objawem klinicznym przedawkowania jest niewydolność oddechowa, która może być zniwelowana poprzez zastosowanie antagonisty opioidowego (nalokson). Inne możliwe objawy przedawkowania obejmują niepokój/pobudzenie, drżenia mięśniowe, ataksję, ślinotok, osłabienie perystaltyki jelitowej oraz drgawki.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczny opioid (pochodne morfinanu), lek przeciwbólowy działający ośrodkowo

Kod ATCvet: QN02AF01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Butorfanolu winian [enancjomer R(-)] jest lekiem przeciwbólowym działającym ośrodkowo. Jego działanie to agonizm-antagonizm w receptorach opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym; działanie agonistyczne w stosunku do receptora opioidowego podtypu kappa i działanie antagonistyczne w stosunku do receptora podtypu mi. Receptory kappa kontrolują działanie przeciwbólowe, uspokojenie bez niewydolności układu sercowo-płucnego i temperatury ciała, podczas gdy receptory mi kontrolują nadkręgową analgezję, uspokojenie i niewydolność układu sercowo-płucnego oraz temperaturę ciała. Składnik agonistyczny butorfanolu jest dziesięciokrotnie silniejszy niż składnik antagonistyczny.

Początek działania i czas trwania działania przeciwbólowego:

Działanie przeciwbólowe zwykle pojawia się 15 minut po podaniu dożylnym. U konia po pojedynczej dawce dożylnej efekt przeciwbólowy utrzymuje się przez 15-90 minut.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu dożylnym butorfanol jest równomiernie rozprowadzany w tkankach. Butorfanol jest metabolizowany w znacznym stopniu w wątrobie i wydalany z moczem. U koni butorfanol podany drogą dożylną wykazuje wysoki klirens (21ml/kg/min) i krótki końcowy okres półtrwania (44 minuty) wskazując, że 97% dawki zostanie usunięte po podaniu dożylnym w średnio mniej niż 5 godzin.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzetoniowy chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań 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**

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z przezroczystego szkła (typ I) o pojemności 20 ml z szarym gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy 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**

Pozwolenie nr: 2016/10

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

21.10.2010

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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