

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Morphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butorfanol 10 mg

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,1 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu cytrynian	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny i bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

W celu uspokojenia w połączeniu z niektórymi agonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptora.

3.3 Przeciwwskazania

Butorfanol - jako jedyny środek i w każdym połączeniu

Nie stosować u koni z przebytą chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach 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 może zostać pogłębione przez jednoczesne zastosowanie agonistów α_2 -adrenoreceptora. A zatem takie połączenia nie powinny być stosowane w przypadkach kolek połączonych z wgłobieniem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo i skuteczność butorfanolu u źrebiąt nie zostały ustalone. U źrebiąt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do 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 lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie lub uczulenie. Przypadkowe rozlanie na skórę powinno zostać natychmiast zmyte wodą z mydłem. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Należy zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ mogą wystąpić senność, mdłości i zawroty głowy. Skutki mogą być odwrócone poprzez podanie antagonistów opioidów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ataksja Sedacja ¹ Inochód ² Hipomotoryka przewodu pokarmowego Depresja krążeniowa
--	---

¹ Umiarkowana i może wystąpić po zastosowaniu butorfanolu, jako jedynego środka.

² Pobudzenie lokomotoryczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosowanie butorfanolu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Butorfanol może być stosowany w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi takimi jak agoniści α_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 μ , butorfanol może hamować efekt przeciwbólowy u zwierząt, które otrzymały już czystych agonistów receptora opioidowego μ (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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Przeciwbólowo:

Dawka: 100 μ 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 przypadkach kiedy prawdopodobnie będzie potrzeba utrzymania efektu przeciwbólowego przez dłuższy czas należy wybrać alternatywny produkt leczniczy.

Uspokojenie w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:

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

Uspokojenie w połączeniu z romifidyną:

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

Uspokojenie w połączeniu z ksylazyną:

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02AF01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butorfanolu winian 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 μ . Receptory kappa kontrolują działanie przeciwbólowe, uspokojenie bez niewydolności układu sercowo-płucnego i temperatury ciała, podczas gdy receptory μ 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2016/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2010.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).