

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Butorfanols 4 mg

(Butorfanola tartrāta veidā 5,83 mg)

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzetonija hlorīds	0,1 mg
Citronskābes monohidrāts	
Nātrija citrāts	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Suņiem:

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.

Nomierinošs līdzeklis: kombinācijā ar medetomidīnu.

#### Kaķiem:

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu aknu vai nieru slimību vai aizdomām par to.

Butorfanola lietošana ir kontrindicēta cerebrālas traumas vai organiska smadzeņu bojājuma gadījumā, un dzīvniekiem ar obstruktīvām elpceļu slimībām, sirdsdarbības traucējumiem vai spastiskiem stāvokļiem.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Butorfanols paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) analgēzija. Informāciju par analgēzijas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt 4.2. apakšpunktā.

Tomēr var ievadīt atkārtotas butorfanola injekcijas. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgāka analgēzija, jālieto alternatīvi terapeitiskie līdzekļi.

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums jauniem kucēniem un kaķēniem. Šo veterināro zāļu lietošanai šīm grupām jāpamatojas uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem individuālā reakcija uz butorfanolu var būt mainīga. Ja netiek panākta pietiekama pretsāpju iedarbība, jālieto alternatīvs pretsāpju līdzeklis.

Kaķiem devas palielināšana var nepalielināt analgēzijas intensitāti vai ilgumu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms lietošanas kombinācijā ar  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistiem veikt rutīnas sirds auskultāciju.

Butorfanola un  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistu kombināciju lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām. Izvērtēt vienlaicīgu antiholīnerģisku līdzekļu, piemēram, atropīna lietošana. Elpošanas nepietiekamības gadījumos to var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu). Ārstētiem dzīvniekiem var novērot sedāciju.

Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem un dzīvniekiem ar elpceļu slimībām, kas saistītas ar palielinātu gļotu veidošanos, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Kaķi jānosver, lai nodrošinātu, ka tiek aprēķināta pareizā deva. Ieteicams izmantot insulīna šļirces vai 1 ml graduētas šļirces.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam jāizvairās no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja šīs veterinārās zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam; **NEDRĪKST VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo var būt miegainība, slikta dūša un reiboni. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ataksija <sup>1</sup> Anoreksija <sup>1</sup> Diareja <sup>1</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Sirdsdarbības nomākums Elpošanas nomākums Gremošanas trakta hipomotilitāte Sedācija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pārejošais

<sup>2</sup> Viegla

Kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Sirdsdarbības nomākums Elpošanas nomākums Midriāze Dezorientācija Uzbudinājums Trauksme
---	--

	Nemiers Pastiprināta jutība pret troksni Sedācija <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Viegla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Butorfanolu var lietot kombinācijā ar citiem sedatīviem līdzekļiem, tādiem kā  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonisti (piemēram, medetomidīnu suņiem), kur var sagaidīt sinerģisku efektu. Tāpēc, lietojot vienlaicīgi ar šādiem līdzekļiem, nepieciešama atbilstoša devas samazināšana (skatīt 3.9. apakšpunktu). Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Vienlaicīga  $\alpha_2$ -agonistu lietošana var samazināt kuņģa-zarnu trakta peristaltiku. Savu antagonista īpašību dēļ pie opioīdu  $\mu$  (mī) receptoriem butorfanols var atcelt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau saņēmuši tīrus opioīdu  $\mu$  agonistus (morfīnu/oksimorfīnu).

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai lietošanai.

#### Suņiem:

##### *Sāpju novēršana:*

Ievadīt intravenozi 0,2 – 0,4 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) butorfanola (atbilst 0,05 – 0,1 ml/kg ķ.sv.).

Pēcoperācijas analgēzijai ieteicams ievadīt intravenozi 0,2 – 0,4 mg/kg ķ.sv. butorfanola 20 minūtes pirms mīksto audu ķirurģiskas operācijas beigām.

##### *Sedācija kombinācijā ar medetomidīnu:*

Ievadīt intravenozi 0,1 – 0,2 mg/kg ķ.sv. butorfanola (atbilst 0,025 – 0,05 ml/kg ķ.sv) kopā ar 10 – 30  $\mu$ g/kg ķ.sv. medetomidīna atkarībā no vēlamās sedācijas pakāpes.

#### Kaķiem:

##### *Sāpju novēršana:*

Ievadīt intravenozi 0,1 – 0,2 mg/kg ķ.sv. butorfanola (atbilst 0,025 – 0,05 ml/kg ķ.sv.).

Izvairīties no ātras intravenozas injekcijas.

Butorfanols paredzēts lietošanai, kad vēlama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) analgēzija. Informāciju par analgēzijas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt 4.2. apakšpunktā. Var tikt ievadīta atkārtota butorfanola injekcija. Nepieciešamībai pēc atkārtotas injekcijas un atkārtotās ārstēšanas laikam jāpamatojas uz klīnisko ainu. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgstošāka analgēzija, lietot alternatīvu ārstniecības līdzekli.

Ja netiek panākta pietiekama pretsāpju iedarbība (skatīt 3.4. apakšpunktu), apsvērt alternatīva pretsāpju līdzekļa, piemēram, citu piemērotu opioīdu pretsāpju un/vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu. Jebkuras alternatīvas pretsāpju līdzekļa lietošanas gadījumā ņemt vērā butorfanola darbību uz opioīdu receptoriem, kā aprakstīts 3.8. apakšpunktā.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QN02AF01**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Butorfanola tartrāts ir sintētisks opioīds ar agonista-antagonista darbību uz centrālās nervu sistēmas opiātu receptoriem. Tam piemīt agonista aktivitāte uz  $\kappa$  (kappa) receptoru apakštipu, kas kontrolē analgēziju, sedāciju bez asinsrites un elpošanas sistēmas nomākuma vai ietekmes uz ķermeņa temperatūru. Tam ir antagonista aktivitāte uz  $\mu$  (mī) receptoru apakštipu, kas kontrolē analgēziju, sedāciju, sirds un asinsvadu sistēmas nomākumu, kā arī ietekmē ķermeņa temperatūru. Tam ir arī vāja saistība ar  $\delta$ -receptoriem, kas dažreiz var izraisīt uzbudinājumu un nemieru (disforiju). Agonista efekts ir desmit reižu stiprāks nekā antagonista efekts.

Butorfanola pretsāpju iedarbība suņiem un kaķiem sākas 15 minūšu laikā pēc intravenozas ievadīšanas un suņiem ilgst no 15 līdz 30 minūtēm. Kaķiem iedarbības ilgums ir no 15 minūtēm līdz 6 stundām. Iedarbības ilgums kaķiem attiecas tikai uz viscerālām sāpēm. Iedarbības ilgums kaķiem ar somatiskām sāpēm varētu būt ievērojami īsāks.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Izkliedes tilpums pēc intravenozas injekcijas ir liels (7,4 l/kg kaķiem un 4,4 l/kg suņiem), kas liecina par plašu izplatīšanos audos. Butorfanola terminālais eliminācijas pusperiods ir īss: 4,1 stundas kaķiem un 1,7 stundas suņiem. Butorfanols tiek plaši metabolizēts aknās un izdalās galvenokārt ar urīnu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar vienu 10 ml stikla flakonu (I tipa) ar pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.  
Kartona kastīte ar pieciem 10 ml stikla flakoniem (I tipa) ar pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

aniMedica GmbH

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/11/0070

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/12/2011

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2025

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kastīte 1 x 10 ml**

**Kartona kastīte 5 x 10 ml**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katrs ml satur:

4 mg butorfanola (butorfanola tartrāta veidā 5,83 mg)

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 ml

5 x 10 ml

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intravenozai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

aniMedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/11/0070

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Flakons 10 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Morphasol 4 mg/ml

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Katrs ml satur:

4 mg butorfanola (butorfanola tartrāta veidā 5,83 mg)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz ...

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

## 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas: 4 mg butorfanola (butorfanola tartrāta veidā 5,83 mg)

Palīgvielas: 0,1 mg benzetonija hlorīda

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

## 4. Lietošanas indikācijas

### Suņiem:

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.

Nomierinošs līdzeklis: lietojot kombinācijā ar medetomidīnu.

### Kaķiem:

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu aknu vai nieru slimību vai aizdomām par to.

Butorfanola lietošana ir kontrindicēta cerebrālas traumas vai organiska smadzeņu bojājuma gadījumā, un dzīvniekiem ar obstruktīvām elpceļu slimībām, sirdsdarbības traucējumiem vai spastiskiem stāvokļiem.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Butorfanols paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) sāpju novēršana.

Tomēr var ievadīt atkārtotas butorfanola injekcijas. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgāka analgēzija, jālieto alternatīvi terapeitiskie līdzekļi.

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums jauniem kucēniem un kaķēniem. Šo veterināro zāļu lietošanai šīm grupām jāpamatojas uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem individuālā reakcija uz butorfanolu var būt mainīga. Ja netiek panākta pietiekama pretsāpju iedarbība, jālieto alternatīvs pretsāpju līdzeklis.

Kaķiem devas palielināšana var nepalielināt analgēzijas intensitāti vai ilgumu.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms lietošanas kombinācijā ar  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistiem veikt rutīnas sirds auskultāciju.

Butorfanola un  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistu kombināciju lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds un

asinsvadu slimībām. Izvērtēt vienlaicīgu antiholīnērgisku līdzekļu, piemēram, atropīna lietošana. Elpošanas nepietiekamības gadījumos to var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu). Ārstētiem dzīvniekiem var novērot sedāciju.

Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem un dzīvniekiem ar elpceļu slimībām, kas saistītas ar palielinātu gļotu veidošanos, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Kaži jānosver, lai nodrošinātu, ka tiek aprēķināta pareizā deva. Ieteicams izmantot insulīna šļirces vai 1 ml graduētas šļirces.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam jāizvairās no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarti vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja šīs veterinārās zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam; **NEDRĪKST VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo var būt miegainība, slikta dūša un reiboņi. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Butorfanolu var lietot kombinācijā ar citiem sedatīviem līdzekļiem, tādiem kā  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonisti (piemēram, medetomidīnu suņiem), kur var sagaidīt sinerģisku efektu. Tāpēc, lietojot vienlaicīgi ar šādiem līdzekļiem, nepieciešama atbilstoša devas samazināšana (skatīt sadaļu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Vienlaicīga  $\alpha_2$ -agonistu lietošana var samazināt kuņģa-zarnu trakta peristaltiku. Savu antagonista īpašību dēļ pie opiātu  $\mu$  ( $m_1$ ) receptoriem butorfanols var atcelt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau saņēmuši tīrus opioīdu  $\mu$  ( $m_1$ ) agonistus (morfīnu/oksimorfīnu).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Pārdozēšana:

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

**Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):**

Ataksija (dezorientācija)<sup>1</sup>

Anoreksija (ēstgribas zudums)<sup>1</sup>

Diareja<sup>1</sup>

**Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):**

Sirds darbības nomākums

Elpošanas nomākums

Greimošanas trakta hipomotilitāte

Sedācija<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pārejošais

<sup>2</sup> Viegla

Kaķi:

**Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):**

Sirdsdarbības nomākums

Elpošanas nomākums

Midriāze (paplašinātas zīlītes)

Dezorientācija

Uzbudinājums

Trauksme

Nemiers

Pastiprināta jutība pret troksni

Sedācija<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Viegla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Intravenozai lietošanai.

Suņiem:

*Sāpju novēršanai:*

Ievadīt intravenozi 0,2 – 0,4 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) butorfanola (atbilst 0,05 – 0,1 ml/kg ķ.sv.).

Pēcooperācijas sāpju novēršanai ieteicams ievadīt intravenozi 0,2 – 0,4 mg/kg ķ.sv. butorfanola 20 minūtes pirms mīksto audu ķirurģiskas operācijas beigām.

*Nomierinošai iedarbībai kombinācijā ar medetomidīnu:*

Ievadīt intravenozi 0,1 – 0,2 mg/kg ķ.sv. butorfanola (atbilst 0,025 – 0,05 ml/kg ķ.sv. kopā ar 10 – 30 µg/kg ķ.sv. medetomidīna atkarībā no vēlamās sedācijas pakāpes.

Kaķiem:

*Sāpju novēršanai:*

Ievadīt intravenozi 0,1 – 0,2 mg/kg ķ.sv. butorfanola (atbilst 0,025 – 0,05 ml/kg ķ.sv.).

Butorfanols paredzēts lietošanai, kad vēlama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) sāpju novēršana (analgēzija).

Var tikt ievadīta atkārtota butorfanola injekcija. Nepieciešamībai pēc atkārtotas injekcijas un atkārtotās ārstēšanas laikā jāpamatojas uz klīnisko atbildi. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgstošāka analgēzija, lietot alternatīvu ārstniecības līdzekli.

Ja netiek panākta pietiekama pretsāpju iedarbība, apsvērt alternatīva pretsāpju līdzekļa, piemēram, citu

piemērotu opioīdu pretsāpju un/vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu. Jebkuras alternatīvas pretsāpju līdzekļa lietošanas gadījumā ņemt vērā butorfanola darbību uz opioīdu receptoriem, kā aprakstīts sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Izvairīties no ātras intravenozas injekcijas.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/MRP/11/0070

### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kastīte ar pieciem 10 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Vācija

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Magnum Veterinārija"  
Ulbrokas 23, Rīga  
LV-1021  
Latvija  
Tel: +371 2942 3705