

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Morphasol vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer: Butorfanol 10 mg (ekvivalent med 14,7 mg/ml butorfanoltartrat)

Hjelpestoffer: 0,1 mg Benzetoniumklorid

Klar og fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4. Indikasjoner for bruk

Kortvarig lindring av smerte ved kolikk av gastrointestinal årsak.

For sedasjon i kombinasjon med α 2-adrenoseptor agonister.

5. Kontraindikasjoner

Butorfanol alene og i kombinasjon:

Skal ikke brukes til hester med kjent lever-eller nyrelidelse.

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

Skal ikke brukes ved hjerneskade eller organiske hjernelesjoner (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 kan forsterkes av samtidig bruk av α 2-adrenoseptor agonister. Denne kombinasjonen skal derfor ikke brukes i tilfeller med forstoppelseskolikk.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med hud eller øyne, da preparatet kan gi irritasjon og sensibilisering. 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.

Drektighet og diegiving:

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

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Synergistisk effekt forventes ved bruk sammen med andre sedativa som $\alpha 2$ -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 my-reseptoren, 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 $\alpha 2$ -adrenoceptoragonister må brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær lidelse. Samtidig bruk av antikolinergika som atropin bør overveies.

Overdosering:

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.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Kun til bruk under tilsyn av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Ataksi

Sedasjon 1

Motorisk eksitasjon²
Redusert gastrointestinal motilitet
Kardiovaskulær depresjon

¹ Mild og kan forekomme etter administrering av kun butorfanol

² Eksitatoriske bevegelsesforstyrrelser

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Brukes 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. 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. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette preparatet 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 den umiddelbare emballasjen: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

09-6998

Ytterkartong med 1 hetteglass à 20 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria, S.A.
Im Südfeld 9	C/ Esmeralda 19
48308 Senden-Bösensell	08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tyskland	Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Danmark

Tlf: +45 4848 4317