[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Morphasol vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzetoniumklorid	0,1 mg
Sitronsyremonohydrat	
Natriumsitrat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Kortvarig lindring av smerte ved kolikk av gastrointestinal årsak.
For sedasjon i kombinasjon med α2-adrenoseptor agonister.

3.3 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 α2-adrenoseptor agonister. Denne kombinasjonen skal derfor ikke brukes i tilfeller med forstoppelseskolikk.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Ataksi Sedasjon [1] Motorisk eksitasjon[2] 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.
Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Synergistiske effekter kan forventes ved bruk sammen med andre sedativa som α2-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 α2-adrenoceptoragonister må brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær lidelse. Samtidig bruk av antikolinergika som atropin bør overveies.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 behandling baseres på klinisk respons. For informasjon om induksjon og varighet av analgesien, se punkt 5.1. 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn
Melk: 0 døgn

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN02AF01

4.2 Farmakodynamikk

Butorfanoltartrat er et sentralvirkende analgetikum. Virkningen er agonist-antagonist på opiatreseptorene i sentralnervesystemet. Agonistvirkning på kappaopioidreseptorer og antagonistvirkning på myreseptorer. Kappareseptorene 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 inntrer vanligvis innen 15 minutter etter intravenøs administrasjon. Etter en enkel intravenøs dose til hest, varer analgesien vanligvis i 15-90 minutter.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med et klart hetteglass (type I) med 20 ml. Grå butylgummikork med aluminiumshette.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

aniMedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6998

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.03.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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