

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Morphasol 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butorfanol 4 mg

(w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg)

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

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

- jako środek przeciwbólowy: w celu złagodzenia bólu trzewnego o łagodnym i średnim natężeniu.
- jako środek uspokajający: w połączeniu z medetomidyną.

Koty

- jako środek przeciwbólowy: w celu złagodzenia bólu trzewnego o łagodnym i średnim natężeniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których rozpoznano lub podejrzewa się chorobę wątroby lub nerek. Zastosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia mózgu lub organicznych zmian w mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub w stanach spastycznych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów. W celu uzyskania informacji na temat czasu utrzymywania się analgezji po podaniu leku, patrz punkt 4.2.

Jednakże, powtórne podanie butorfanolu może być dokonane. W przypadkach, w których konieczny może być dłuższy czas analgezji, należy stosować alternatywny środek terapeutyczny.

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt i kociąt nie zostało określone. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w tej grupie zwierząt powinno być poprzedzone oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii. U kotów reakcja na działanie butorfanolu może być zmienna, uzależniona od indywidualnych cech zwierzęcia. W przypadku braku adekwatnej odpowiedzi przeciwbólowej powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych środków przeciwbólowych. Zwiększenie dawki leku u kotów nie musi prowadzić do zwiększenia intensywności lub wydłużenia czasu trwania efektu przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Rutynowe osłuchiwanie serca należy przeprowadzać przed zastosowaniem w połączeniu z agonistami receptora alfa-2-adrenergicznego. 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. Jeśli dojdzie do depresji oddechowej, można ją odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych (np. nalokson).

U leczonych zwierząt może wystąpić uspokojenie polekowe.

Z powodu przeciwkaszlowych właściwości butorfanolu, nie powinien być stosowany w połączeniu ze środkami wykrztuśnymi lub u zwierząt z zaburzeniami układu oddechowego, związanymi ze zwiększonym wydzielaniem śluzu, gdyż może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Koty należy zważyć, aby upewnić się, że obliczona dawka jest właściwa. Zalecane jest zastosowanie strzykawki insulinowej lub strzykawek 1 ml.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W celu uniknięcia samoiniekcji należy zachować ostrożność podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę należy ją natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka, należy je natychmiast obficie przepłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, a ze względu na możliwość wystąpienia senności, nudności oraz zawrotów głowy NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU. Skutki można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja ¹ Brak łaknienia ¹ Biegunka ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja krążeniowa Depresja oddechowa Hipomotoryka przewodu pokarmowego Uspokojenie ²

¹ Przejściowe.

² Łagodne.

Koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja krążeniowa Depresja oddechowa Rozszerzenie źrenic Dezorientacja Pobudzenie Niepokój Nerwowość Zwiększona wrażliwość na hałas Uspokojenie ¹
--	--

¹ Łagodne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Butorfanol może być stosowany w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi, takimi jak agoniści receptora alfa-2-adrenergicznego (np. medetomidyna u psów), gdzie spodziewane jest działanie synergiczne. W przypadku jednoczesnego stosowania z takimi środkami, konieczne jest odpowiednie zmniejszenie dawki (patrz punkt 3.9).

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.

Równoczesne stosowanie agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego powoduje spowolnienie perystaltyki przewodu pokarmowego.

Z powodu antagonistycznego działania na receptor opioidowy mi (μ) butorfanol może niwelować efekt przeciwbólowy u zwierząt, po uprzednim podaniu im czystych agonistów receptorów opioidowych mi (μ) (morfina/oksymorfina).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Psy

Przeciwbólowo:

Podawać dożylnie 0,2-0,4 mg butorfanolu/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 0,05-0,1 ml/kg m. c.). Do celów analgezji pooperacyjnej, zaleca się dożylnie podanie 0,2-0,4 mg butorfanolu/kg m. c. 20 minut przed zakończeniem zabiegu (tkanki miękkie).

Uspokojenie polekowe w połączeniu z medetomidyną:

Podawać dożylnie 0,1-0,2 mg butorfanolu/kg m.c. (co odpowiada 0,025-0,05 ml/kg m. c.) z 10-30 μ g medetomidyny/kg m.c., w zależności od pożądanego stopnia uspokojenia.

Koty

Przeciwbólowo:

Podawać dożylnie 0,1-0,2 mg butorfanolu/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 0,025-0,05 ml/kg m. c.).

Unikać szybkich wstrzyknień dożylnych.

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów. W celu uzyskania informacji na temat czasu utrzymywania się analgezji po podaniu leku, patrz punkt 4.2. Leczenie z zastosowaniem butorfanolu można powtarzać, określając potrzebę i czas leczenia na podstawie odpowiedzi klinicznej. W przypadkach gdy wymagane jest dłużej utrzymujące się działanie przeciwbólowe, należy zastosować alternatywne środki lecznicze.

W przypadku braku adekwatnej odpowiedzi przeciwbólowej (patrz punkt 3.4) powinno się rozważyć zastosowanie alternatywnych opioidowych środków przeciwbólowych i/lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Przy stosowaniu alternatywnej analgezji powinno się brać pod uwagę oddziaływanie butorfanolu na receptory opioidowe, opisane w punkcie 3.8.

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

Głównym objawem przedawkowania jest depresja oddechowa, którą można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych (np. nalokson).

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

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02AF01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butorfanolu winian jest syntetycznym opioidem o działaniu agonistyczno-antagonistycznym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Ma działanie agonistyczne na podtyp receptorów kappa, które kontrolują analgezję, uspokojenie polekowe bez depresji układu sercowo-płucnego lub temperatury ciała. Ma działanie antagonistyczne na podtyp receptorów μ , które kontrolują analgezję, uspokojenie polekowe, depresję układu sercowo-naczyniowego oraz temperaturę ciała. Posiada również słabe powinowactwo z receptorami delta, które sporadycznie mogą powodować dysfориę.

Składnik agonistyczny działa dziesięciokrotnie silniej niż składnik antagonistyczny.

Butorfanol zaczyna działać analgetycznie w ciągu 15 minut od podania dożylnego u psów i kotów. Efekt analgetyczny utrzymuje się od 15 do 30 minut u psów oraz od 15 minut do 6 godzin u kotów. Efekt analgetyczny u kotów odnosi się tylko do bólu trzewnego. U kotów, u których występuje ból somatyczny, czas trwania efektu analgetycznego może być znacznie skrócony.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym jest duża (7,4 l/kg dla kotów i 4,4 l/kg dla psów), wskazując na szeroką dystrybucję do tkanek. Końcowy okres półtrwania butorfanolu jest krótki: 4,1

godziny u kotów i 1,7 godziny u psów. Butorfanol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie i wydalany głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką ze szkła typu I o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami ze szkła typu I o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

1982/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/08/2010.

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>).