

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne: 4 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg)

Substancje pomocnicze: 0,1 mg benzetoniowego chlorku

Klarowny i bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów.

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 szczeniaków i młodych 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.

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 stosowany ostrożnie u zwierząt z chorobami sercowo-naczyniowymi. Powinno się rozważyć równoczesne stosowanie leków antycholinergicznych 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 doprowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych.

Koty należy zważyć, aby upewnić się, że obliczona dawka jest właściwa. Zalecane jest zastosowanie strzykawki insulinowej lub strzykawkę 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 WOLNO PROWADZIĆ POJAZDU. Skutki można odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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 obniżenie 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).

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja (brak koordynacji) 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 Przejsściowe.

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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 µg medetomidyny/kg masy ciała w zależności od pożądanego stopnia uspokojenia.

Koty

Przeciwbólowo:

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

Butorfanol może być stosowany w celu krótkotrwałego zniesienia bólu u psów lub krótkotrwałego do średniego zniesienia bólu u kotów. 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 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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać szybkich wstrzyknień dożylnych.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1982/10

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami o pojemności 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
