

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

AT, BE, DE, EE, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL: Morphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

DK, NO: Morphasol vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

ES, FR, IT, PT, UK: Torphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

FI, SE, IS: Torphasol vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AT, BE, DE, EE, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL: Morphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

DK, NO: Morphasol vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

ES, FR, IT, PT, UK: Torphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

FI, SE, IS: Torphasol vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna: 10 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 14,7 mg)

Substancje pomocnicze: 0,1 mg benzetoniowego chlorku

Klarowny i bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W celu krótkotrwałego zwalczania bólu związanego z kolką pochodzenia żołądkowo-jelitowego.

Informacje na temat rozpoczęcia i czasu trwania analgezji, które mogą być spodziewane po rozpoczęciu leczenia patrz punkt „Właściwości farmakodynamiczne”.

W celu uspokojenia w połączeniu z niektórymi agonistami α_2 -adrenoreceptora (patrz punkt „Dawkowanie u poszczególnych gatunków, droga i sposób podawania”).

5. PRZECIWSKAZANIA

Butorfanol – jako jedyny środek lub w każdym połączeniu

Nie stosować u koni z przebytą chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach uszkodzenia mózgu lub organicznych zmian w mózgu (np. po urazie czaszki) oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca lub w drgawkach spastycznych.

Połączenie butorfanol/chlorowodorek detomidyny

Połączenie nie powinno być stosowane u zwierząt ciężarnych.

Nie stosować u koni z współistniejącą arytmia serca lub bradykardią.

Nie stosować u koni z rozedmą płuc ze względu na możliwe działanie depresyjne na układ oddechowy.

Połączenie butorfanol/romifidyna

Nie stosować w ostatnim miesiącu ciąży.

Połączenie butorfanol/ksylazyna

Połączenie nie powinno być stosowane u zwierząt ciężarnych.

Każde obniżenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane przez butorfanol (zobacz punkt „Działania niepożądane”) może zostać pogłębione przez jednoczesne stosowanie agonistów α_2 -adrenoreceptora. Co za tym idzie takie połączenie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki połączonej z wglóbeniem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Butorfanol może spowodować następujące działania niepożądane:

- pobudzenie lokomotoryczne (inochód)
- umiarkowana sedacja (może wystąpić po zastosowaniu butorfanolu jako jedynego środka)
- ataksja
- obniżenie motoryki żołądkowo-jelitowej
- niewydolność układu sercowo-naczyniowego

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie dożylnie.

Jako środek przeciwbólowy

Dawka: 100 μ g butorfanolu na kg masy ciała (m.c.) (odpowiednio 1 ml na 100 kg m.c.), poprzez wstrzyknięcie dożylnie. Butorfanol przeznaczony jest do użycia w przypadku wymaganego krótkotrwałego efektu przeciwbólowego. Jeżeli istnieje taka potrzeba dawkę można powtórzyć.

Konieczność i czas kiedy należy powtórzyć dawkę oparty będzie na odpowiedzi klinicznej. W celu uzyskania informacji o początku i czasie trwania efektu przeciwbólowego patrz punkt „Właściwości farmakodynamiczne”. W przypadkach kiedy prawdopodobnie będzie potrzeba utrzymania efektu przeciwbólowego przez dłuższy czas należy wybrać alternatywny środek leczniczy.

W celu uspokojenia w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny

Dawka 12 μ g chlorowodorku detomidyny na kg m.c. powinna zostać podana dożylnie następnie po 5 minutach należy podać dożylnie butorfanol w dawce 25 μ g na kg m.c. (odpowiednio 0,25 ml na 100 kg m.c.).

W celu uspokojenia w połączeniu z romifidyną

Dawka 40-120 µg romifidyny na kg m.c. następnie po 5 minutach butorfanol dożylnie w dawce 20 µg na kg m.c. (odpowiednio 0,2 ml na 100 kg m.c.).

W celu uspokojenia w połączeniu z ksylazyną

Dawka 500 µg ksylazyny na kg m.c. następnie niezwłocznie butorfanol dożylnie w dawce 25-50 µg na kg m.c. (odpowiednio 0,25-0,5 ml na 100 kg).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym oraz fiolce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Po otwarciu fiolki po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w fiolce produkt powinien zostać usunięty. Ta data usunięcia powinna zostać zapisana w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Bezpieczeństwo i skuteczność butorfanolu u źrebiąt nie zostały ustalone. U źrebiąt do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ze względu na jego właściwości przeciwkaszlowe butorfanol może prowadzić do gromadzenia śluzu w układzie oddechowym. Zatem u zwierząt z chorobami układu oddechowego połączonymi ze zwiększoną produkcją śluzu lub u zwierząt leczonych środkami wykrztuśnymi butorfanol powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Zastosowanie produktu w dawkach zalecanych może prowadzić do przejściowych zaburzeń ruchu i/lub pobudzenia. Zatem w celu uniknięcia urazów u pacjenta i ludzi miejsce przeprowadzenia leczenia powinno zostać starannie wybrane.

Połączenie butorfanol/chlorowodorek detomidyny:

Przed zastosowaniem połączenia z detomidyną należy rutynowo osłuchać zwierzę.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami, ponieważ produkt może wywołać podrażnienie i uczulenie. Przypadkowe wylanie na skórę powinno być natychmiast zmyte wodą z mydłem. W przypadku kontaktu produktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ mogą wystąpić senność, mdłości i zawroty głowy. Efekty mogą być odwrócone przez podanie antagonistów opioidów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”

Butorfanol może być stosowany w połączeniu z innymi środkami wywołującymi uspokojenie takimi jak agoniści $\alpha 2$ -adrenoreceptora (np. romifidyna, detomidyna, ksylazyna) gdzie można oczekiwać efektów synergistycznych. Zatem potrzebna jest odpowiednia redukcja dawki przy stosowaniu wspólnie z takimi środkami.

Z powodu jego właściwości antagonistycznych w stosunku do receptora opioidowego mi, butorfanol może hamować efekt przeciwbólowy u zwierząt, które otrzymały już czystych agonistów receptora opioidowego (morfina/oksymorfina).

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne Głównym objawem klinicznym przedawkowania jest niewydolność oddechowa, która może być zniwelowana poprzez zastosowanie antagonisty opioidowego (nalokson). Inne możliwe objawy przedawkowania obejmują niepokój/pobudzenie, drżenia mięśniowe, ataksję, ślinotok, osłabienie perystaltyki jelitowej oraz drgawki.

Niezgodności farmaceutyczne

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

Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo tego produktu nie zostało ocenione u zwierząt docelowych podczas ciąży i laktacji. Stosowanie butorfanolu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Informacje dotyczące zastosowania w połączeniu z agonistami $\alpha 2$ -adrenoreceptora patrz punkt “Przeciwwskazania”

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU ULOTKI INFORMACYJNEJ

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Butorfanolu winian [enancjomer R(-)] jest lekiem przeciwbólowym działającym ośrodkowo. Jego działanie to agonizm-antagonizm w receptorach opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym; działanie agonistyczne w stosunku do receptora opioidowego podtypu kappa i działanie antagonistyczne w stosunku do receptora podtypu μ . Receptory kappa kontrolują działanie przeciwbólowe, uspokojenie bez niewydolności układu sercowo-płucnego i temperatury ciała, podczas gdy receptory μ kontrolują nadkręgową analgezję, uspokojenie i niewydolność układu sercowo-płucnego oraz temperaturę ciała. Składnik agonistyczny butorfanolu jest dziesięciokrotnie silniejszy niż składnik antagonistyczny.

Początek działania i czas trwania działania przeciwbólowego:

Działanie przeciwbólowe zwykle pojawia się 15 minut po podaniu dożylnym. U konia po pojedynczej dawce dożylniej efekt przeciwbólowy utrzymuje się przez 15-90 minut.

Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dożylnym butorfanol jest równomiernie rozprowadzany w tkankach. Butorfanol jest metabolizowany w znacznym stopniu w wątrobie i wydalany z moczem. U koni butorfanol podany drogą dożylną wykazuje wysoki klirens (21ml/kg/min) i krótki końcowy okres półtrwania (44 minuty) wskazując, że 97% dawki zostanie usunięte po podaniu dożylnym w średnio mniej niż 5 godzin.

Opakowanie: fiolki 20 ml

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

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia