

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Morphasol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne: 10 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 14,7 mg)

Substancje pomocnicze: 0,1 mg benzetoniowego chlorku

Klarowny i bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

W celu krótkotrwałego zwalczania bólu związanego z kolką pochodzącą z układu pokarmowego.

W celu uspokojenia w połączeniu z niektórymi agonistami α_2 -adrenoreceptora.

5. Przeciwwskazania

Butorfanol – jako jedyny środek i w każdym połączeniu

Nie stosować u koni z przebytą chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach 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 zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane przez butorfanol może zostać pogłębione przez jednoczesne zastosowanie agonistów α_2 -adrenoreceptora. A zatem takie połączenia nie powinny być stosowane w przypadkach kolek połączonych z wgłobieniem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo i skuteczność butorfanolu u żrebiąt nie zostały ustalone. U żrebiąt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do 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 lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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/chlorowoderek detomidyny:

Przed zastosowaniem połączenia z detomidyną należy rutynowo osłuchać zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosowanie butorfanolu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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. Wymagane jest zatem odpowiednie zmniejszenie dawki podczas stosowania wspólnie z takimi środkami.

Z powodu właściwości antagonistycznych na receptor opioidowy mi, butorfanol może hamować efekt przeciwbólowy u zwierząt, które otrzymały już czystych agonistów receptora opioidowego mi (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:

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.

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

Konie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ataksja (brak koordynacji) Sedacja ¹ Inochód ² Hipomotoryka przewodu pokarmowego Depresja krążeniowa
--	--

¹ Umiarkowana i może wystąpić po zastosowaniu butorfanolu, jako jedyne środki.

² Pobudzenie lokomotoryczne.

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.

Przeciwbólowo:

Dawka: 100 µg 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 przypadkach kiedy prawdopodobnie będzie potrzeba utrzymania efektu przeciwbólowego przez dłuższy czas należy wybrać alternatywny produkt leczniczy.

Uspokojenie w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:

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

Uspokojenie 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.).

Uspokojenie 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 dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym oraz fiolce 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

2016/10

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 20 ml.

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.
