

BIJSLUITER

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Duitsland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel: 4 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 5,83 mg)

Hulpstoffen: 0,1 mg benzethoniumchloride (als bewaarmiddel)

Een heldere en kleurloze oplossing.

4. INDICATIES**Honden:**

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Als sedativum: in combinatie met medetomidine.

Katten:

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij dieren met een lever- of nierziekte of bij dieren waarbij verdenking bestaat op een lever- of nierziekte.

Butorfanol niet gebruiken in geval van hersenschade of hersenleasies (van de organische stof) en bij dieren met obstructieve luchtwegenaandoeningen, hartproblemen of spastische aandoeningen.

6. BIJWERKINGEN**Honden:**

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Er kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit optreden.

Ataxie van voorbijgaande aard, anorexie en diarree kunnen in zeldzame gevallen optreden.

Katten:

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Het optreden van mydriasis is waarschijnlijk.

Desoriëntatie, agitatie, onrust, rusteloosheid en een verhoogde gevoeligheid voor lawaai kunnen optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Honden:**Analgetica:

intraveneuze toediening van 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met **0,05-0,1 ml/kg lichaamsgewicht**). Voor postoperatieve analgesie wordt intraveneuze toediening van 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol aanbevolen, wat 20 minuten voor het einde van de zachte weefsel operatie moet worden toegediend.

Sedatie in combinatie met medetomidine:

intraveneuze toediening van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met **0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht**) met 10-30 µg/kg lichaamsgewicht medetomidine, afhankelijk van de vereiste mate van sedatie.

Katten:Analgetica:

intraveneuze toediening van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met **0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht**).

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie Farmacodynamische eigenschappen.

Echter, de behandeling met butorfanol mag worden herhaald. De noodzaak en het tijdstip waarop de behandeling kan worden herhaald is afhankelijk van de klinische respons op de behandeling. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt.

Wanneer een adequate analgetische respons uitblijft, dient het gebruik van een alternatief analgeticum (zoals een ander geschikt opioïde analgeticum en/of een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel) te worden overwogen. Bij elk alternatief analgeticum dient men rekening te houden met de werking die butorfanol heeft op opioïde receptoren, zoals beschreven in rubriek "Interactie".

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd snelle intraveneuze injectie.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit veterinaire geneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en het etiket achter “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Nadat de flacon voor het eerst is aangeprikt dient de verwijderingsdatum voor eventuele restanten in de flacon te worden bepaald aan de hand van de in deze bijsluiter vermelde houdbaarheidstermijn.

Deze verwijderingsdatum dient dan in het hiervoor bestemde veld op het etiket te worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elk doeldier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie over de verwachte duur van analgesie na een behandeling, zie sectie 5.1. Echter, de behandeling met butorfanol mag worden herhaald. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit diergeneesmiddel bij die dieren is gebaseerd op de risico-baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

De individuele respons van katten op butorfanol kan variëren. Wanneer een adequaat analgetisch respons uitblijft, dient een alternatief analgeticum te worden gebruikt.

Bij katten hoeft een dosisverhoging niet noodzakelijk een hogere intensiteit of langere duur van de analgesie tot gevolg te hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel combineert met een α_2 -adrenoreceptoragonist.

De combinatie van butorfanol en α_2 -adrenoceptoragonisten moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het gelijktijdig gebruik met anticholinergische geneesmiddelen (bv. atropine) dient overwogen te worden. Mocht zich een ademhalingsdepressie voordoen, dan kan deze worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon). Sedatie kan worden waargenomen bij behandelde dieren.

Doordat butorfanol hoesten verhindert, kan dit aanleiding geven tot ophoping van slijm in de luchtpijp. Daarom mag butorfanol niet gebruikt worden bij dieren met ademhalingsproblemen met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld werden met een expectorans.

Katten moeten gewogen worden om ervoor te zorgen dat de juiste dosis berekend wordt. Het is aangeraden om ofwel insulinespuiten ofwel geïnduceerde spuiten van 1 ml te gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid of de ogen van de gebruiker moet worden vermeden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. Wanneer per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. Wanneer het diergeneesmiddel in contact met de ogen komt, moeten deze onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water worden uitgespoeld. In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, en **MAG U GEEN VOERTUIG MEER BESTUREN**, omdat er slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid kan optreden. De effecten kunnen worden omgekeerd door de toediening van een opioïdantagonist.

Interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedatieve middelen zoals α_2 -adrenoreceptoragonisten (bv. medetomidine bij honden) waarbij synergistische effecten kunnen verwacht worden. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen (zie dosering voor elke diersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg).

Vanwege de antitussieve eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met een expectorans, wat kan leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen.

Het gelijktijdig gebruik van butorfanol en α_2 -agonisten kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit tot gevolg hebben.

Vanwege een antagonistisch effect op de mu (μ) opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al pure mu (μ) opioïd-receptoragonisten (morfine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Overdosering

De belangrijkste aanwijzing voor een overdosis is een ademhalingsdepressie, die kan worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon).

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIE**Farmacodynamische eigenschappen**

Butorphanoltartraat is een synthetisch opioïd, met agonist-antagonist-werking bij de opiaatreceptoren in het centraal zenuwstelsel. Het bezit agonistactiviteit bij het kappa-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem of de lichaamstemperatuur regelt. Het bezit agonistactiviteit bij het mu-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie, de depressie van het cardiovasculair systeem en de lichaamstemperatuur regelt. Het heeft ook een zwakke affiniteit voor de δ -receptoren, wat soms dysforie kan veroorzaken.

De agonistcomponent is tien maal krachtiger dan de antagonistcomponent.

Het analgetisch effect van butorfanol treedt bij honden en katten binnen 15 minuten na intraveneuze toediening op en houdt bij honden 15 tot 30 minuten aan. Bij katten houdt de analgetische werking 15 minuten tot 6 uur aan. De werkingsduur bij katten staat uitsluitend in verband met viscerale pijn. Bij katten met symptomatische pijn zal de werkingsduur waarschijnlijk aanzienlijk korter zijn.

Farmacokinetische gegevens

Het distributievolume na intraveneuze injectie is groot (7,4 l/kg bij katten en 4,4 l/kg bij honden), wat wijst op een brede distributie in de weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd van butorfanol is kort: 4,1 uur bij katten en 1,7 uur bij honden. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en vooral in de urine uitgescheiden.

Verpakkingen: 1 x 10 ml en 5 x 10 ml injectieflacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

NL: REG NL 103772

BE: BE-V351994

Verdeler in België en Luxemburg:

Dechra Veterinary Products NV/SA, Achterstenhoek 48, 2275 Lille, België