

BIJSLUITER
Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE 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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg
(als butorfanoltartraat 14,7 mg)

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.

Voor informatie betreffende de te verwachten aanvang en duur van de analgesie na behandeling, zie rubriek "Farmacodynamische eigenschappen".

Voor de sedatie in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptor agonisten (zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg").

5. CONTRA-INDICATIES

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:

Mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.

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

Niet gebruiken in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv letsels ten gevolge van craniaal trauma) en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Deze combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met hartritmestoornissen of bradycardie.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Een vermindering van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt door butorfanol (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van α_2 -adrenoceptor agonisten. Zulke combinatietherapieën dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen van butorfanol zijn:

- geëxciteerde bewegingen (stappen)
- lichte sedatie (mogelijk na toediening van butorfanol als enige actieve stof)
- ataxie
- afname van de maagdarmpmotiliteit
- depressie van het cardiovasculaire systeem

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Voor analgesie:

Dosis: 100 μ g butorfanol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.

Butorfanol is geschikt voor een analgesie van korte duur. De dosis kan waar nodig worden herhaald. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. Voor informatie over de aanvang en de duur van de analgesie, zie rubriek Farmacodynamische eigenschappen. Wanneer een langere analgesie vereist is, dient een andere therapeutische stof te worden gekozen.

Voor sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

12 μ g detomidinehydrochloride / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 25 μ g butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met romifidine:

40-120 μ g romifidine / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 20 μ g butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met xylazine:

500 μ g xylazine /kg lichaamsgewicht intraveneus, onmiddellijk gevolgd door 25-50 μ g butorfanol /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25-0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na de eerste opening van de flacon dient u aan de hand van de houdbaarheidstermijn vermeld in deze bijsluiter het datum uit te rekenen waarop eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd. Deze verwijderingsdatum dient u te noteren in het hiervoor voorziene veld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid en effectiviteit van butorfanol is niet aangetoond bij veulens. Gebruik bij veulens dient plaats te vinden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik van het middel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het middel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

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

Na direct contact met de huid of de ogen kunnen irritatie en sensibilisatie niet uitgesloten worden.

Vermijd daarom ieder direct contact met het diergeneesmiddel. Na direct huidcontact onmiddellijk de huid met water en zeep wassen.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, spoelen met grote hoeveelheden water.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG. De effecten van butorfanol zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïde-antagonist.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals α_2 -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien een synergistisch effect te verwachten is. Een gepaste verlaging van de dosering is daardoor nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen. Vanwege de antagonistische werking van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking wegnemen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morfine /oxymorfine) toegediend hebben gekregen. Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het middel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen. De combinatie van butorfanol met α_2 - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

Overdosering

Het belangrijkste teken van overdosering is ademhaling depressie welke kan omgekeerd worden met een opioïd antagonist (naloxon). Andere mogelijke tekenen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maagdarms motiliteit en toevallen.

Onverenigbaarheden (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij de doeldieren gedurende dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen. Informatie over het gebruik in combinatie met α_2 -adrenoceptor agonisten: zie rubriek “Contra-indicaties”.

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

Butorfanoltartraat is een R(-) enantiomeer met een centraal analgetische werking. Het werkt is agonistisch-antagonistisch op de opiaat receptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op de subtype kappa-opioïdreceptoren en antagonistisch op de subtype mu-opioïdreceptoren. De kappa-receptoren controleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonair systeem en van de lichaamstemperatuur, de mu-receptoren controleren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonair systeem en lichaamstemperatuur. De agonistische werking van butorfanol is 10 maal sterker dan de antagonistische werking.

Aanvang en duur van de analgesie:

Het analgetisch effect treedt in werking 15 min. na intraveneuze toediening en houdt bij het paard meestal 15-90 min. aan (na een enkelvoudige I.V. toediening).

Farmacokinetische eigenschappen

Na een intraveneuze injectie, wordt butorfanol goed in de weefsels verdeeld. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Bij het paard heeft butorfanol een hoge clearance (21 ml/kg/min) en een korte terminale halfwaardetijd (44 minuten), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97 % van de dosis uitgescheiden zal zijn in minder dan 5 uur.

Verpakking: Flacons à 20 ml

NL: REG NL 105873

BE: BE-V372547

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler in België en Luxemburg:

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