

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Morphasol vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Butorfanol 10 mg  
(ekvivalent med 14,7 mg/ml butorfanoltartrat)

### Hjelpestoff:

Benzetoniumklorid 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar og fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Kortvarig lindring av smerte ved kolikk av gastrointestinal årsak. For informasjon om induksjon og varighet av analgesi som kan forventes etter behandling, se punkt 5.1.  
For sedasjon i kombinasjon med  $\alpha$ 2-adrenoseptor agonister, se punkt 4.9.

### 4.3 Kontraindikasjoner

#### Butorfanol alene og i kombinasjon

Skal ikke brukes til hester med kjent lever- eller nyresykdom.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hjerneskade eller organiske hjernelesjoner (f.eks. lesjoner som følge av kranialt traume) og hos dyr med obstruktiv lungesykdom, hjertedysfunksjon eller spastiske kramper.

#### Butorfanol i kombinasjon med detomidinhydroklorid

Skal ikke brukes til drektige dyr. Skal ikke brukes til hester med hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Skal ikke brukes på hester med emfysem, grunnet mulig depressiv virkning på respirasjonen.

#### Butorfanol i kombinasjon med romifidin

Skal ikke brukes i siste måned av drektigheten.

#### Butorfanol i kombinasjon med xylazin

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Nedsatt gastrointestinal motilitet forårsaket av butorfanol (se punkt 4.6) kan forsterkes av samtidig bruk av  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonister. Denne kombinasjonen skal derfor ikke brukes i tilfeller med forstoppelseskolikk.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Sikkerhet og effekt hos fyll er ikke undersøkt. Hos fyll må preparatet bare brukes etter en nytte/risiko vurdering av ansvarlig veterinær.

På grunn av hostedempende virkning, kan butorfanol forårsake akkumulering av slim i luftveiene. Derfor bør butorfanol kun brukes etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær, til dyr med respirasjonslidelser som gir økt slimproduksjon eller til dyr som behandles med ekspektorantia. Anbefalt dose kan medføre forbigående ataksi og/eller eksitasjon. For å forhindre skader på pasient og mennesker, bør stedet for behandlingen vurderes nøye.

##### Butorfanol i kombinasjon med detomidinhydroklorid:

Rutinemessig auskultasjon av hjertet bør gjennomføres før bruk av denne kombinasjonen .

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Unngå direkte kontakt med hud eller øyne, da preparatet kan gi irritasjon og sensibilisering. Søl på hud må vaskes av umiddelbart med såpe og vann. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med rikelig med vann.

Forsiktighet må utvises ved håndtering av preparatet for å unngå selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

IKKE KJØR BIL, da søvnighet, kvalme og svimmelhet kan inntreffe. Virkningen kan reverseres med en opioidantagonist.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Butorfanol kan gi følgende bivirkninger:

- Motorisk eksitasjon
- Mild sedasjon (kan forekomme etter administrering av kun butorfanol)
- Ataksi
- Redusert gastrointestinal motilitet
- Kardiovaskulær depresjon.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Informasjon om bruk i kombinasjon med  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonister, se punkt 4.3.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Se punkt 4.5

Synergistiske effekter kan forventes ved bruk sammen med andre sedativa som  $\alpha_2$ -adrenoseptor agonister (f.eks. romifidin, detomidin, xylazin). Derfor er det nødvendig med egnet dosereduksjon ved samtidig bruk av slike legemidler. På grunn av stoffets antagonistiske egenskaper på opiat my-reseptoren, kan butorfanol inhibere den analgetiske virkningen hos dyr som er blitt behandlet med rene opioid my-agonister (morfin/oksimorfin).

Butorfanol har hostedempende egenskaper og bør derfor ikke brukes i kombinasjon med slimløsende midler da dette kan føre til en opphopning av slim i luftveiene.

Kombinasjonen av butorfanol og  $\alpha$ 2-adrenoceptoragonister må brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær lidelse. Samtidig bruk av antikolinergika som atropin bør overveies.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Kun for intravenøs administrasjon.

##### **Analgesi**

Dosering: 100 mikrogram butorfanol pr. kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml pr 100 kg) intravenøst. Brukes ved behov for kortvarig analgesi. Dosen kan gjentas, om nødvendig. Behov og tid for gjentatt behandling baseres på klinisk respons. For informasjon om induksjon og varighet av analgesien, se punkt 5.1. I tilfeller hvor det kreves lenger varighet av analgesien, bør alternative preparater brukes.

##### **Sedasjon i kombinasjon med detomidinhydroklorid**

12 mikrogram detomidinhydroklorid per kg kroppsvekt intravenøst, etterfulgt av 25 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt intravenøst innen 5 minutter (tilsvarende 0,25 ml per 100 kg kroppsvekt).

##### **Sedasjon i kombinasjon med romifidin**

40-120 mikrogram romifidin per kg kroppsvekt, etterfulgt av 20 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt intravenøst innen 5 minutter (tilsvarende 0,2 ml per 100 kg kroppsvekt).

##### **Sedasjon i kombinasjon med xylazin**

500 mikrogram xylazin per kg kroppsvekt, umiddelbart etterfulgt av 25-50 mikrogram butorfanol per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,25-0,5 ml per 100 kg kroppsvekt) intravenøst.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Hovedsymptomet på overdosering er respirasjonsdepresjon, som kan reverseres med en opioidantagonist (nalokson). Andre mulige tegn på overdosering hos hest kan være rastløshet/eksitasjon, muskelrykning, ataksi, hypersalivasjon, nedsatt gastrointestinal motilitet og kramper.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Slakt: 0 dager

Melk: 0 dager

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Opioider, morfinderivater, ATCvet-kode: QN02AF01

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomer) er et sentralvirkende analgetikum. Virkningen er agonist-antagonist på opiatreseptorene i sentralnervesystemet. Agonistvirkning på kappaopioidreseptorer og antagonistvirkning på myreseptorer. Kappareseptorene kontrollerer analgesi, sedasjon uten depresjon av kardiorespiratorisk system og kroppstemperatur. Myreseptorene kontrollerer supraspinal analgesi, sedasjon, depresjon av kardiorespiratorisk system og kroppstemperatur. Agonistdelen hos butorfanol er ti ganger mer potent enn antagonistdelen.

#### Induksjon og varighet av analgesi:

Analgesi inntreer vanligvis innen 15 minutter etter intravenøs administrasjon. Etter en enkel intravenøs dose til hest, varer analgesien vanligvis i 15-90 minutter.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter intravenøs injeksjon, har butorfanol god vevsdistribusjon. Metaboliseres hovedsakelig i lever og utskilles i urin. Hos hest har butorfanol en høy clearance (21 ml/kg/min) etter intravenøs administrasjon. Butorfanol har kort terminal halveringstid (44 minutter), som betyr at etter intravenøs administrasjon vil 97 % av dosen i gjennomsnitt være eliminert etter mindre enn 5 timer.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzetoniumklorid  
Sitronsyremonohydrat  
Natriumsitrat  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Kartong med et klart hetteglass (type I) med 20 ml. Grå butylgummikork med aluminiumshette.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

09-6998

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

02.03.2011/02.06.2015

## **10. OPPDATERINGSDATO**

03.07.2015