

Morphasol® 10 mg/ml

oplossing voor injectie voor paarden

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

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol 10 mg
(als butorfanoltartraat 14,7 mg)

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,1 mg
Heldere, kleurloze oplossing.

INDICATIES

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek. Voor informatie betreffend 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").

CONTRA-INDICATIES

Butorfanol – als enige actieve stof 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.

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.

DOELDIERSOORT

Paard

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor intraveneuze 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: nul dagen. Melk: nul dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 houdbaarheidsstermijn vermeld in deze bijsluiter de 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.

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 synergetisch 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 (morphine /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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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".

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

2 juni 2015

OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een R(-) enantiomeer met een centraal analgetische werking. Het werkt 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

REG NL 105873

KANALISATIE

UDD

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

Morphasol® 10 mg/ml

solution for injection for horses

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Morphasol 10 mg/ml solution for injection for horses

Butorphanol (as butorphanol tartrate)

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

1 ml contains:

Active substance:

10 mg butorphanol (as butorphanol tartrate 14.7 mg)

Excipients:

0.1 mg benzethonium chloride

A clear and colourless solution.

INDICATIONS

For short term relief of pain associated with colic of gastrointestinal tract origin. For information on the onset and duration of analgesia that can be expected following treatment, see section "Pharmacodynamic properties".

For sedation in combination with certain α 2-adrenoceptor agonists (see section "Dosage for each species, route and method of administration").

CONTRAINDICATIONS

Butorphanol – as a sole agent and in any combination:

Do not use in horses with a history of liver or kidney disease. Do not use in case of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in cases of cerebral injury or organic brain lesions (e.g. lesions following cranial trauma) and in animals with obstructive respiratory diseases, heart dysfunction or spastic convulsions.

Butorphanol / detomidine hydrochloride combination:

The combination should not be used in pregnant animals. Do not use the combination in horses with a pre-existing cardiac dysrhythmia or bradycardia. Do not use in horses with emphysema due to a possible depressive effect in the respiratory system.

Butorphanol / romifidine combination:

Do not use during the last month of pregnancy

Butorphanol / xylazine combination:

The combination should not be used in pregnant animals.

Any reduction in gastrointestinal motility caused by butorphanol (see section "Adverse reactions") may be enhanced by the concomitant use of α 2-adrenoceptor agonists. Consequently, such combinations should not be used in cases of colic associated with impaction.

ADVERSE REACTIONS

Butorphanol may cause the following side-effects:

- Excitatory locomotor effects (pacing)

- Mild sedation (may occur following the administration of butorphanol as a sole agent)

- Ataxia

- Reduction in gastrointestinal motility

- Depression of cardiovascular system

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Horses

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intravenous administration only.

For analgesia:

Dose rate: 100 μ g butorphanol per kg bodyweight (BW) (equivalent to 1 ml for 100 kg BW), by intravenous injection. Butorphanol is intended for use where short duration analgesia is required. The dose may be repeated as required. The need for and timing of repeat treatment will be based on clinical response. For information on the onset and duration of analgesia see section "Pharmacodynamic properties". For cases where longer duration analgesia is likely to be required, an alternative therapeutic agent should be used.

For sedation in combination with detomidine hydrochloride:

A dose rate of 12 μ g detomidine hydrochloride per kg BW should be given intravenously followed within 5 minutes by a dose rate of 25 μ g butorphanol per kg BW (equivalent to 0.25 ml for 100 kg BW) intravenously.

For sedation in combination with romifidine:

A dose of 40-120 μ g romifidine per kg BW followed within 5 minutes by a dose rate of 20 μ g butorphanol per kg BW (equivalent to 0.2 ml for 100 kg BW) should be administered intravenously.

For sedation in combination with xylazine:

A dose rate of 500 μ g xylazine per kg BW followed immediately by a dose of 25-50 μ g butorphanol per kg BW (equivalent to 0.25-0.5 ml per 100 kg) should be administered intravenously.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: zero days. Milk: zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. Keep out of the sight and reach of children. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and vial after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Shelf-life after first opening the vial: 28 days. When the container is breached for the first time, using the in-use shelf-life which is specified on this package insert, the date on which any product remaining in the container should be discarded should be worked out. This discard date should be written in the space provided on the label.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

Safety and efficacy of butorphanol in foals have not been established. In foals use the product only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian. Due to its antitussive properties, butorphanol may lead to an accumulation of mucous in the respiratory tract. Therefore, in animals with respiratory diseases associated with increased mucous production or in animals that are being treated with expectorants, butorphanol should only be used on the basis of a risk-benefit analysis by the responsible veterinarian. The use of the product at the recommended dose may lead to transient ataxia and/or excitement. Therefore, to prevent injuries in patient and people, the location for the treatment should be chosen carefully.

Butorphanol / detomidine hydrochloride combination:

Routine cardiac auscultation should be performed prior to use in combination with detomidine.

User warnings:

Direct contact with skin or eye of the user should be avoided since the product might induce irritation and sensitization. Accidental spillage on the skin should be washed immediately with soap and water. When the product comes into contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water. Care should be taken when handling the product to avoid self-injection. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package insert or the label to the physician, and DO NOT DRIVE, since drowsiness, nausea and dizziness may occur. Effects can be reversed by the administration of an opioid antagonist.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

See section "Special precautions for use in animals". Butorphanol may be used in combination with other sedatives such as α 2-adrenoceptor agonists (e.g. romifidine, detomidine, xylazine) where synergistic effects can be expected. Therefore, an appropriate reduction in dose is necessary when used concomitantly with such agents. Because of its antagonist properties at the opiate mu receptor, butorphanol may inhibit the analgesic effect in animals, which have already received pure opioid mu agonists (morphine/oxymorphone). Because of the antitussive properties of butorphanol, it should not be used in combination with an expectorant, as this may lead to an accumulation of mucous in the airways. The combination of butorphanol and α 2-adrenoceptor agonists should be used with caution in animals with cardiovascular disease. The concurrent use of anticholinergic drugs, e.g. atropine should be considered.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

The main sign of overdose is respiratory depression which can be reversed with an opioid antagonist (naloxone). Other possible signs of overdose in the horse include restlessness/excitability, muscle tremor, ataxia, hypersalivation, decrease of gastrointestinal motility and seizure.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

Use during pregnancy or lactation:

The safety of this product has not been investigated in the target species during pregnancy and lactation. The use of butorphanol during pregnancy and lactation is not recommended. For information on use in combination with α 2-adrenoceptor agonists, see section "Contraindications".

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

2 June 2015

OTHER INFORMATION

Pharmacodynamic properties

Butorphanol tartrate (R(-) enantiomer) is a centrally acting analgesic. Its action is agonist-antagonist at the opiate receptors in the central nervous system; agonist at the kappa opioid receptor subtype and antagonist at the mu receptor subtype. The kappa receptors control analgesia, sedation without depression of cardiopulmonary system and body temperature, whereas the mu receptors control supraspinal analgesia, sedation and depression of cardiopulmonary system and body temperature. The agonist component of butorphanol activity is ten times more potent than the antagonist component.

Onset and duration of analgesia: Analgesia generally occurs within 15 minutes following intravenous administration. After a single intravenous dose in the horse, analgesia usually lasts for 15-90 minutes.

Pharmacokinetic particulars

Following intravenous injection, butorphanol is well distributed in tissue. Butorphanol is metabolised extensively in the liver and excreted in the urine. In horses, butorphanol administered by intravenous route has a high clearance (21 ml/kg/min) and a short terminal half-life (44 minutes), indicating that 97% of a dose will be eliminated after intravenous administration in, on average, less than 5 hours.

Presentation: 20 ml vials

REG NL 105873 UDD

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands