

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/11/0070**  
**Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Vācija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem**  
*Butorphanol (as butorphanol tartrate)*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela: 4 mg butorfanola (butorfanola tartrāta veidā 5,83 mg)  
Palīgvielas: 0,1 mg benzetonija hlorīda (konservants)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. INDIKĀCIJAS**

**Suņiem:**

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.  
Nomierinošs līdzeklis: lietojot kombinācijā ar medetomidīnu.

**Kaķiem:**

Pretsāpju līdzeklis: lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas iekšējo orgānu sāpes.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu aknu vai nieru slimību vai aizdomām par to.

Butorfanola lietošana ir kontrindicēta cerebrālas traumas vai organiska smadzeņu bojājuma gadījumā, un dzīvniekiem ar obstruktīvām elpceļu slimībām, sirdsdarbības traucējumiem vai spastiskiem stāvokļiem.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

**Suņiem:**

Viegla sedācija.

Elpceļu un sirds un asinsvadu sistēmas darbības nomākums.

Samazināta kuņģa-zarnu trakta peristaltika.

Reti var būt pārejoša ataksija, anoreksija un caureja.

**Kaķiem:**

Viegla sedācija.

Elpceļu un sirds un asinsvadu sistēmas darbības nomākums.

Iespējama midriāze.

Var būt dezorientācija, uzbudinājums, trauksme, nemiers un paaugstināta jutība pret troksni.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

**7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, kaķi.

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES****Suņiem:**

Sāpju novēršanai:

0,2-0,4 mg/kg ķermeņa svara (ĶS) butorfanola (kas atbilst **0,05-0,1 ml/kg ĶS**) intravenoza ievadīšana. Pēcoperācijas sāpju novēršanai ieteicama 0,2-0,4 mg/kg ĶS butorfanola intravenoza ievadīšana 20 minūtes pirms mīksto audu ķirurģiskas operācijas beigām.

Nomierinošai iedarbībai kombinācijā ar medetomidīnu:

0,1-0,2 mg/kg ĶS butorfanola (kas atbilst **0,025-0,05 ml/kg ĶS**) intravenoza ievadīšana kopā ar 10-30 µg/kg ĶS medetomidīna atkarībā no vēlamās nomierināšanas pakāpes.

**Kaķiem:**

Sāpju novēršanai:

0,1-0,2 mg/kg ĶS butorfanola (kas atbilst **0,025-0,05 ml/kg ĶS**) intravenoza ievadīšana.

Butorfanols paredzēts lietošanai, kad vēlama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) sāpju novēršana (analgēzija). Informāciju par analgēzijas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt pie farmakodinamiskajām īpašībām.

Var tikt ievadīta atkārtota butorfanola injekcija. Nepieciešamībai pēc atkārtotas injekcijas un atkārtotās ārstēšanas laikam jāpamatojas uz klīnisko atbildi. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgstošāka analgēzija, jālieto alternatīvs ārstniecības līdzeklis.

Ja nav adekvātas analgētiskās atbildes, jāapsver alternatīva pretsāpju līdzekļa, piemēram, citu piemērotu opioīdu pretsāpju un/vai nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošana. Jebkuras alternatīvas pretsāpju līdzekļa lietošanas gadījumā jāņem vērā butorfanola darbība uz opioīdu receptoriem, kā aprakstīts sadaļā "Mijiedarbība".

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Izvairīties no ātras intravenozas injekcijas.

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz:/ EXP:". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Kad iepakojumu atver pirmo reizi, izmantojot derīguma termiņu, kas norādīts lietošanas instrukcijā, jānosaka datums, līdz kuram atlikušais iepakojuma saturs ir jāizlieto vai jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta paredzētajā vietā uz etiķetes.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Butorfanols paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) sāpju novēršana. Informāciju par sāpju novēršanas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt sadaļā par farmakodinamiskajām īpašībām.

Tomēr var ievadīt atkārtotas butorfanola injekcijas. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgāka analgēzija, jālieto alternatīvi terapeitiski līdzekļi.

Jauniem kucēniem un kaķēniem zāļu lietošanas drošība nav noteikta. Zāļu lietošanai šīm grupām jāpamatojas uz ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Kaķiem individuālā reakcija uz butorfanolu var būt mainīga. Ja nav adekvātas analgētiskas atbildes, jālieto alternatīvs pretsāpju līdzeklis.

Kaķiem devas palielināšana var nepalielināt analgēzijas intensitāti vai ilgumu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas kombinācijā ar  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistiem jāveic regulāra sirds auskultācija.

Butorfanola un  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonistu kombinācija jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām. Jāizvērtē vienlaicīga antiholīnērgisku līdzekļu, piemēram, atropīna lietošana.

Elpošanas nepietiekamības gadījumos to var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

Ārstētiem dzīvniekiem var novērot sedāciju.

Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem un dzīvniekiem ar elpceļu slimībām, kas saistītas ar palielinātu gļotu veidošanos, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam jāizvairās no zāļu tiešas saskares ar ādu vai acīm. Rīkojoties ar zālēm, jāuzmanās, lai izvairītos no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja zāles iekļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam; NEDRĪKST VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var būt miegainība, slikta dūša un reiboni. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

### Mijiedarbība

Butorfanolu drīkst lietot kombinācijā ar citiem sedatīviem līdzekļiem, tādiem kā  $\alpha_2$ -adrenoreceptoru agonisti (piemēram, medetomidīnu suņiem), kur var sagaidīt sinerģisku efektu. Tāpēc, lietojot vienlaicīgi ar šādiem līdzekļiem, nepieciešama atbilstoša devas samazināšana (skatīt sadaļu "Devas atkarība no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes").

Butorfanola pretklepus īpašību dēļ to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpošanas līdzekļiem, jo tas var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpceļos.

Vienlaicīga  $\alpha_2$ -agonistu lietošana var samazināt kuņģa-zarnu trakta peristaltiku. Savu antagonista īpašību dēļ pie opiātu  $\mu$  (mī) receptoriem butorfanols var atcelt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau saņēmuši tīrus opioīdu  $\mu$  (mī) agonistus (morfīnu/oksimorfīnu).

### Pārdozēšana

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu).

### Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā. Butorfanola lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2017

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

### **Farmakodinamiskās īpašības**

Butorfanola tartrāts ir sintētisks opioīds ar agonista-antagonista darbību uz centrālās nervu sistēmas opiātu receptoriem. Tam piemīt agonista aktivitāte uz  $\kappa$  (kappa) receptoru apakštipu, kas kontrolē analgēziju, sedāciju bez asinsrites un elpošanas sistēmas nomākuma vai ietekmes uz ķermeņa temperatūru. Tam ir antagonista aktivitāte uz  $\mu$  (mī) receptoru apakštipu, kas kontrolē analgēziju, sedāciju, sirds un asinsvadu sistēmas un ķermeņa temperatūras nomākumu. Tam ir arī vāja saistība ar  $\delta$ -receptoriem, kas dažreiz var izraisīt nepacietību un nemieru (disforiju). Agonista sastāvdaļa ir desmit reižu stiprāka nekā antagonista sastāvdaļa. Butorfanola pretsāpju iedarbība suņiem un kaķiem sākas 15 minūšu laikā pēc intravenozas ievadīšanas un suņiem ilgst no 15 līdz 30 minūtēm. Kaķiem iedarbības ilgums ir no 15 minūtēm līdz 6 stundām. Iedarbības ilgums kaķiem attiecas tikai uz viscerālām sāpēm. Iedarbības ilgums kaķiem ar somatiskām sāpēm varētu būt ievērojami īsāks.

### **Farmakokinētiskie dati**

Izkliedes tilpums pēc intravenozas injekcijas ir liels (7,4 l/kg kaķiem un 4,4 l/kg suņiem), kas liecina par plašu izplatīšanos audos. Butorfanola terminālais eliminācijas pusperiods ir īss: 4,1 stundas kaķiem un 1,7 stundas suņiem. Butorfanols tiek plaši metabolizēts aknās un izdalās galvenokārt ar urīnu.

**Iepakojums:** 1 x 10 ml un 5 x 10 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**Reģ. nr.** V/MRP/11/0070