

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/11/0069

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Morphasol 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Butorfanols 10 mg
(butorfanola tartrāta veidā 14,7 mg)

Palīgvielas:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Īslaicīgai sāpju, kas saistītas ar kuņģa-zarnu trakta izcelsmes kolikām, atvieglošanai.
Informāciju par analģēzijas sākumu un ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt 5.1. apakšpunktā.
Sedācijai kombinācijā ar noteiktiem α_2 -adrenoreceptoru agonistiem (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Butorfanolu - kā vienīgo līdzekli un jebkādās kombinācijās:

Nelietot zirgiem, ja anamnēzes datos ir ziņas par aknu vai nieru slimībām.
Nelietot gadījumos, ja zināma hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.
Nelietot smadzeņu ievainojumu gadījumos (piem., ievainojumi galvas traumas dēļ) vai organisku smadzeņu bojājumu gadījumos, kā arī dzīvniekiem ar obstruktīvām respiratorajām slimībām, sirds disfunkciju vai spastiskām konvulsijām.

Butorfanola / detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Kombināciju nedrīkst lietot grūsniem dzīvniekiem.
Šo kombināciju nelietot zirgiem ar esošu sirds aritmiju vai bradikardiju.
Nelietot zirgiem ar emfizēmuiespējamā elpošanas sistēmas nomākuma dēļ.

Butorfanola / romifidīna kombinācija:
Nelietot grūsnības pēdējā mēneša laikā.

Butorfanola / ksilazīna kombinācija:
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem.

Vienlaicīga α_2 -adrenoreceptoru agonistu lietošana var pastiprināti pavājināt jebkādu kuņģa-zarnu trakta peristaltiku, ko izraisījis butorfanols (skatīt 4.6. apakšpunktu). Līdz ar to šādu kombināciju nedrīkst lietot gadījumos, kad kolikas saistītas ar nosprostojumu.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Butorfanola lietošanas drošība un efektivitāte kumeļiem nav noteikta. Kumeļiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pretklepus īpašību dēļ butorfanols var izraisīt gļotu uzkrāšanos elpošanas ceļos. Tāpēc dzīvniekiem ar elpceļu slimībām, kas saistītas ar palielinātu gļotu veidošanos vai dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar atkrēpošanas līdzekļiem, butorfanolu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zāļu lietošana ieteiktajās devās var izraisīt pārejošu ataksiju un/vai uztraukumu. Tādēļ, lai novērstu pacientu un cilvēku traumas, rūpīgi jāizvēlas ārstēšanas atrašanās vieta.

Butorfanola / detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Pirms kombinācijas ar detomidīnu lietošanas jāveic kārtējā sirds auskultācija.

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

Lietotājam jāizvairās no zāļu tiešas saskares ar ādu vai acīm, jo zāles var izraisīt kairinājumu un sensibilizāciju. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja zāles iekļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Rīkojoties ar zālēm, jāuzmanās, lai izvairītos no pašinjicēšanas. 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 reiboņi. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Butorfanols var izraisīt šādas blakusparādības:

- uzbudinošu ietekmi -bezmērķīgu staigāšanu,
- vieglu sedāciju (var būt pēc butorfanola kā vienīgā līdzekļa ievadīšanas),
- ataksiju,
- samazinātu kuņģa-zarnu trakta peristaltiku,
- sirds un asinsvadu sistēmas nomākumu

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Mērķa sugai nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Butorfanola lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama. Informāciju par lietošanu kombinācijā ar α_2 -adrenoreceptoru agonistiem skatīt 4.3. apakšpunktā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Butorfanolu var lietot kombinācijā ar citiem sedatīviem līdzekļiem, piemēram, α_2 -adrenoreceptoru agonistiem (piem., romifidīnu, detomidīnu, ksilazīnu), kuru gadījumā paredzama sinerģētiska ietekme, tāpēc, lietojot kopā ar šādiem līdzekļiem, nepieciešama attiecīga devas samazināšana.

Tā kā butorfanolam piemīt opiātu μ (m_1) receptora antagonista īpašības, tas var kavēt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau ir saņēmuši ārstēšanu ar tīriem opioīdu μ -agonistiem (morfīnu/oksimorfīnu).

Ievērojot butorfanola pretklepus īpašības, to nedrīkst lietot kombinācijā ar atkrēpojošiem līdzekļiem, jo kombinācija var izraisīt pārmērīgu gļotu sakrāšanos elpceļos.

Butarfanols kombinācijā ar α_2 -adrenoreceptoru agonistiem uzmanīgi lietojams dzīvniekiem, kam ir

kardiovaskulāra sasilšana. Līdzīgu antiholīnerģisku zāļu, piemēram, atropīna, lietošana ir rūpīgi izvērtējama.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intravenozai ievadīšanai.

Analģēzijai:

Deva: 100 μ g butorfanola uz kg ķermeņa svara (ĶS) (kas atbilst 1 ml uz 100 kg ķermeņa svara) intravenozas injekcijas veidā. Butorfanolu paredzēts lietot, kad vēlama īslaicīga sāpju novēršana. Devu nepieciešamības gadījumā var atkārtot. Nepieciešamībai pēc atkārtotām injekcijām jābūt pamatotām atbilstoši klīniskai ainai. Informāciju par analģēzijas sākumu un ilgumu skatīt 5.1. apakšpunktā. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgstošāka analģēzija, jālieto alternatīvs ārstniecības līdzeklis.

Sedācijai kombinācijā ar detomidīna hidrohlorīdu:

Intravenozi jāievada 12 μ g detomidīna hidrohlorīda deva uz kg ĶS, pēc kuras 5 minūšu laikā intravenozi jāievada 25 μ g butorfanola uz kg ĶS (kas atbilst 0,25 ml uz 100 kg ķermeņa svara).

Sedācijai kombinācijā ar romifidīnu:

Intravenozi jāievada 40-120 μ g romifidīna deva uz kg ĶS, pēc kuras 5 minūšu laikā jāievada 20 μ g butorfanola uz kg ĶS (kas atbilst 0,2 ml uz 100 kg ķermeņa svara).

Sedācijai kombinācijā ar ksilazīnu:

Intravenozi jāievada 500 μ g ksilazīna deva uz kg ĶS, pēc kuras nekavējoties jāievada 25-50 μ g butorfanola deva uz kg ĶS (kas atbilst 0,25-0,5 ml uz 100 kg ķermeņa svara).

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Galvenā pārdozēšanas pazīme ir elpošanas nomākums, ko var novērst ar opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu). Citi iespējamie pārdozēšanas simptomi zirgiem ir, piemēram, nemiers/uzbudināmība, muskuļu trīce, ataksija, pārmērīga siekalošanās, kuņģa un zarnu peristaltikas samazināšanās un krampji.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Sintētiskie opioīdi (morfija atvasinājumi), centrālas darbības pretsāpju līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN02AF01

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Butorfanola tartrāts (R (-) enantiomērs) ir centrālas darbības pretsāpju līdzeklis. Centrālajā nervu sistēmā tas darbojas kā agonists-antagonists pie opiātu receptoriem; kā agonists pie κ (kappa) receptoru apakštipa un kā antagonists pie μ (mī) receptoru apakštipa. κ receptori kontrolē analģēziju, sedāciju bez asinsrites un elpošanas sistēmas nomākumu vai ietekmes uz ķermeņa temperatūru, bet μ receptori kontrolē supraspinālu analģēziju, sedāciju, sirds un asinsvadu sistēmas un ķermeņa temperatūras nomākumu. Butorfanola darbības agonista efekts ir desmit reizu stiprāka nekā antagonista efekts.

Analģēzijas sākums un ilgums:

Analģēzija parasti sākas 15 minūšu laikā pēc intravenozas ievadīšanas. Pēc vienreizējas intravenozas devas zirgam atsāpināšana parasti ilgst 15-90 minūtes.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas injekcijas butorfanols labi izplatās audos. Butorfanols tiek plaši metabolizēts aknās un izdalās ar urīnu. Zirgiem, butorfanolu ievadot intravenozi, ir augsts klīrenss (21 ml/kg/min.) un īss terminālais eliminācijas pusperiods (44 minūtes), kas liecina, ka pēc intravenozas ievadīšanas 97 % devas tiek izvadīti vidēji mazāk nekā 5 stundās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds

Citronskābes monohidrāts

Nātrijs citrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar vienu 20 ml caurspīdīga stikla flakonu (I klases) ar pelēku butilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/11/0069

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

23.12.2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.