

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/11/0069
Morphasol 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Morphasol 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem
Butorphanol (as butorphanol tartrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml šķīduma satur:
Aktīvā viela: 10 mg butorfanola (butorfanola tartrāta veidā 14,7 mg)
Palīgvielas: 0,1 mg benzetonija hlorīda

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Īslaicīgai sāpju, kas saistītas ar kuņģa-zarnu trakta izcelsmes kolikām, atvieglošanai. Informāciju par analgēzijas sākumu un ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt sadaļā "Farmakodinamiskās īpašības".

Sedācijai kombinācijā ar noteiktiem α_2 -adrenoreceptoru agonistiem (skatīt sadaļu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmiena").

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Butorfanols - kā vienīgais līdzeklis 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., bojājumi, kas radušies 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 grūsnēm dzīvniekiem.

Šo kombināciju nelietot zirgiem ar esošu sirds aritmiju vai bradikardiju.

Nelietot zirgiem ar emfizēmu, ievērojot iespējamo elpošanas sistēmas nomākumu.

Butorfanola / romifidīna kombinācija:

Nelietot grūsnības pēdējā mēneša laikā.

Butorfanola / ksilazīna kombinācija:

Kombināciju nedrīkst lietot grūsniem dzīvniekiem.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozai ievadīšanai.

Analgēzijai:

Deva: 100 µg 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 analgēzijas sākumu un ilgumu skatīt sadaļā "Farmakodinamiskās īpašības". Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgāka analgēzija, jālieto alternatīvs ārstniecības līdzeklis.

Sedācijai kombinācijā ar detomidīna hidrohlorīdu:

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

Sedācijai kombinācijā ar romifidīnu:

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

Sedācijai kombinācijā ar ksilazīnu:

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona 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 norādījumi lietošanai dzīvniekiem: Butorfanola lietošanas drošība un efektivitāte kumeļiem nav noteikta. Kumeļiem zāles drīkst lietot tikai atbilstoši ieguvuma un riska attiecības novērtējumam, ko veicis atbildīgais veterinārārsts.

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, pamatojoties uz riska un ieguvuma analīzi, ko veicis atbildīgais veterinārārsts.

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

Butorfanola / detomidīna hidrohlorīda kombinācija:

Pirms kombinācijas ar detomidīnu lietošanas jāveic kārtējā sirds auskultācija.

Īpaši norādījumi 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 TRANSPORTA LĪDZEKLI**, jo var būt miegainība, slikta dūša un reiboņi. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Skatīt sadaļu „Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”

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 opioīdu μ (m_1) receptora antagonista īpašības, tas var kavēt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau ir saņēmuši ārstēšanu ar fīriem 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 saslimšana. Līdzīgu antiholīnērgisku zāļu, piemēram, atropīna, lietošana ir rūpīgi izvērtējama.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijās, 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.

Nesaderība

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

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 sadaļā "Kontrindikācijas".

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.

Farmakodinamiskās īpašības

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

Analgēzijas sākums un ilgums:

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

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.

Iepakojums: 20 ml flakoni.

Reģ. nr. V/MRP/11/0069