

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/11/0070

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Morphasol** 4 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Butorfanols 4 mg  
(butorfanola tartrāta veidā 5,83 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

Suņi un kaķi.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

**Suņiem:**

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

**Kaķiem:**

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

#### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta 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.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Butorfanols paredzēts lietošanai gadījumos, kad nepieciešama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) analgēzija. Informāciju par analgēzijas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt 5.1. apakšpunktā.

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.

#### **4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### 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.

Kaķi jānosver, lai nodrošinātu, ka tiek aprēķināta pareizā deva. Ieteicams izmantot insulīna šļirces vai 1 ml graduētas šļirces.

##### 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 reiboņi. Iedarbību var novērst, lietojot opioīdu antagonistu.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

##### **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.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā.

Butorfanola lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

#### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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 4.9. apakšpunktu).

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 antagonistu īpašību dēļ pie opiātu  $\mu$  (mī) receptoriem butorfanols var atcelt pretsāpju efektu dzīvniekiem, kas jau saņēmuši tīrus opioīdu  $\mu$  agonistus (morfīnu/oksimorfīnu).

#### 4.9. Devas un lietošanas veids

##### **Suņiem:**

##### Sāpju novēršana:

0,2-0,4 mg/kg ķermeņa svara (ĶS) butorfanola (kas atbilst 0,05-0,1 ml/kg ĶS) intravenozai ievadīšanai.

Pēcoperācijas analgēzijai ieteicama 0,2-0,4 mg/kg ĶS butorfanola intravenoza ievadīšana 20 minūtes pirms mīksto audu ķirurģiskas operācijas beigām.

##### Sedācija 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  $\mu$ g/kg ĶS medetomidīna atkarībā no vēlamās nomierināšanas pakāpes.

##### **Kaķiem:**

##### Sāpju novēršana:

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

Izvairīties no ātras intravenozas injekcijas.

Butorfanols paredzēts lietošanai, kad vēlama īslaicīga (suņiem) un īslaicīga līdz vidēji ilga (kaķiem) analgēzija. Informāciju par analgēzijas ilgumu, kāds paredzams pēc injekcijas, skatīt 5.1. apakšpunktā. Var tikt ievadīta atkārtota butorfanola injekcija. Nepieciešamībai pēc atkārtotas injekcijas un atkārtotās ārstēšanas laikam jāpamatojas uz klīnisko ainu. Gadījumos, kad varētu būt nepieciešama ilgstošāka analgēzija, jālieto alternatīvs ārstniecības līdzeklis.

Ja nav adekvātas analgētiskās atbildes (skatīt 4.4. apakšpunktu), jāapsver alternatīva pretsāpju līdzekļa, piemēram, citu piemērotu opioīdu pretsāpju un/vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana. Jebkuras alternatīvas pretsāpju līdzekļa lietošanas gadījumā jāņem vērā butorfanola darbība uz opioīdu receptoriem, kā aprakstīts 4.8. apakšpunktā.

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

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

#### 4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

ATĶ vet kods: QN02AF01

## **5.1. 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 nomākumu, kā arī ietekmē ķermeņa temperatūru. Tam ir arī vāja saistība ar  $\delta$ -receptoriem, kas dažreiz var izraisīt uzbudinājumu un nemieru (disforiju). Agonista efekts ir desmit reižu stiprāka nekā antagonista efekts. 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.

## **5.2. 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.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Benzetonija hlorīds  
Citronskābes monohidrāts  
Nātrija citrāts  
Nātrija 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**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kārba ar vienu 10 ml stikla flakonu (I klases) ar pelēku butilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kārba ar pieciem 10 ml stikla flakoniem (I klases) ar pelēku butilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Vācija

**8. REGISTRĀCIJAS NUMURS**

V/MRP/11/0070

**9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 23/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 02/10/2014

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.