

**11. december 2014**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Morphasol Vet., injektionsvæske, opløsning 4 mg/ml**

1. **D.SP.NR**

 27944

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Morphasol Vet.

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder

**Aktivt stof :**

Butorphanol 4 mg

(som butorphanoltartrat 5,83 mg/ml)

**Hjælpestof:**

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar og farveløs opløsning

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Til hund og kat.

* 1. **Terapeutiske indikationer**

 **Hund:**

 Analgetika: Til lindring af milde til moderate viscerale smerter.

Sedering: I kombination med medetomidin

**Kat:**

 Analgetika: Til lindring af milde til moderate viscerale smerter.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt lever- eller nyresygdom eller mistanke herom.

Anvendelse af butorphanol er kontraindiceret i tilfælde af cerebral skade eller organiske hjerneskader og i dyr med obstruktive luftvejssygdomme, hjerte dysfunktion eller spastiske tilstande.

**4.4 Særlige advarsler**

 Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende (hund) og kort til mellemlang (kat) analgesi er nødvendig. Information om den forventede varighed af bedøvelsen efter behandling, se pkt. 5.1. Der kan imidlertid administreres gentagne behandlinger af butorphanol. I tilfælde hvor der kræves længere varighed af analgesien, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Produktets sikkerhed i unge hvalpe og killinger er ikke klarlagt. Brugen af produktet i disse grupper bør baseres på en risk-benefit analyse foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Hos katte kan det individuelle respons på butorphanol variere. Ved utilstrækkelig analgesi, bør et andet analgetikum bruges. Hos katte, vil en højere dosering ikke nødvendigvis øge graden eller varigheden af analgesien.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Der bør foretages rutinemæssig lytning på hjertet før anvendelse i kombination med α2-adrenoceptor agonister. Kombinationen af butorphanol og α2-adrenoceptor agonister skal anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme. Samtidig brug af antikolinerge lægemidler, f.eks. atropin, bør overvejes. Hvis respirationsdepression indtræder, kan virkningen modvirkes med opioidantagonist (f.eks naloxon).

 Sedering kan muligvis forekomme hos behandlede dyr.

Da butorphanol har antitussiv effekt, bør dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med forøget mucus produktion eller dyr der behandles med expectorantia, ikke behandles med butorphanol, da det kan medføre en ophobning af mucus i luftvejene.

For at sikre korrekt dosering bør katte vejes og der bør bruges en sprøjte med en nøjagtig gradering (f.eks. en insulin- eller en 1 ml sprøjte).

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Kontakt med hud og øjne bør undgås. Undgå selvinjektion.

Ved stænk på hud, vaskes omgående med sæbe og vand.

Kommer produktet i kontakt med øjne, skylles omgående grundigt efter, med rigelige mængder vand.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da sedering, kvalme og svimmelhed kan forekomme. Virkningen kan modvirkes med opioid antagonist.

 **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

**4.6 Bivirkninger**

 Hund:

* Mild sedation kan forekomme.
* Hæmning af respirationen og det kardiovaskulære system kan forekomme.
* Reduktion i den gastrointestinale motilitet kan forekomme.
* Forbigående ataksi, anoreksi og diarré forekommer sjældent.

 Kat:

* Mild sedation kan forekomme.
* Hæmning af respirationen og det kardiovaskulære system kan forekomme.
* Mydriasis kan forekomme.
* Desorientering, ophidselse, uro, rastløshed og øget følsomhed overfor lyde kan forekomme.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt hos de dyrearter lægemidlet er beregnet til.

Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Butorphanol kan anvendes i kombination med andre sedativer som α2-adrenoceptor agonister (f.eks. medetomidin i hunde), hvor synergistisk effekt kan forventes. Derfor er det nødvendigt med en passende dosisreduktion ved samtidig administration af disse stoffer (se pkt. 4.9).

På grund af butorphanols hostedæmpende effekt, bør det ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da dette kan føre til en ophobning af slim i luftvejene.

Butorphanol i kombination med α2-agonister kan nedsætte den gastrointestinale motilitet.

På grund af butorphanols antagonistiske egenskaber ved opiat my (µ) receptoren kan stoffet ophæve den analgetiske effekt i dyr, der allerede har modtaget rene opioid my (µ) agonister (morfin/oxymorfin).

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

**Hund:**

Analgesi:

 0,2 til 0,4 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst, (svarende til 0.05 - 0.1ml. per kg legemsvægt).

 Postoperativ analgesi:

20 minutter før bløddelskirurgisk indgreb afsluttes, anbefales 0.2 - 0.4 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst.

Sedation i kombination med medetomidin:

0.1 - 0.2 mg butorphanol per kg legemsvægt, intravenøst (svarende til 0.025 - 0.05 ml. per kg legemsvægt) sammen med 10-30 mikrogram/kg legemsvægt medetomidin, afhængig af hvor kraftig en sedation der kræves.

**Kat:**

Analgesi

0.1 - 0.2 mg butorphanol per kg legemsvægt (svarende til 0.025 – 0.05 ml. per kg legemsvægt).

Undgå hurtig intravenøs injektion.

 Butorphanol er beregnet til brug, hvor kortvirkende analgesi (hund) og kort- til middellang analgesi (kat) er nødvendig.

For information om varigheden af analgetisk effekt i forbindelse med behandling, se pkt. 5.1.

Der kan administreres gentagne behandlinger vurderet ud fra det kliniske respons. I tilfælde hvor der vil kræves analgesi af længere varighed, bør der anvendes alternative terapeutiske stoffer.

Ved utilstrækkelig analgetisk respons (se pkt. 4.4), bør det overvejes at bruge et andet analgetikum, eksempelvis et andet opioid og/eller et non-steroidt antiinflammatorisk stof. Ved valg af anden form for analgesi bør butorphanols virkning på opioidreceptorer overvejes, som beskrevet i pkt. 4.8.

**4.10 Overdosering**

 De væsentligste tegn på overdosering er hæmning af respirationen, hvilket kan modvirkes med en opioidantagonist (f.eks. naloxon).

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Centralt virkende analgetika. Morphinan derivater.

ATCvet-kode: QN02AF01

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Butorphanoltartrat er et syntetisk opioid, der virker som agonist-antagonist på opiatreceptorerne i centralnervesystemet.

Det virker som agonist på kappa-receptorsubtypen, der kontrollerer den analgetiske virkning og sedation uden at påvirke det kardiopulmonære system eller kropstemperaturen.

Det har antagonistisk virkning på my- receptorsubtypen som kontrollerer analgesi, sedation, depression af det kardiovaskulære system samt kropstemperaturen.

Det har også svag affinitet overfor δ-receptorer, der kan forårsage dysfori.

Agonist-delen af butorphanol aktiviteten er ti gange mere potent end antagonist-delen.

Den analgetiske virkning indtræder inden for 15 minutter efter intravenøs administration til hunde og katte og varer fra 15-30 minutter hos hunde. Varigheden hos katte er fra 15 minutter til 6 timer. Virkningsvarigheden hos katte er kun i forbindelse med viscerale smerter. Hos katte med somatiske smerter vil varigheden formentlig være væsentligt kortere.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter intravenøs administration, er butorphanols distributionsvolumen stort (7.4 1/kg for katte og 4.4 l/kg for hunde), hvilket indikerer at butorphanol distribueres udbredt i vævene. Butorphanols terminale halveringstid er kort: 4.1 timer for katte og 1.7 timer for hunde.

Butorphanol metaboliseres i udstrakt grad i leveren og udskilles hovedsageligt i urinen.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

 Benzethoniumchlorid

Citronsyremonohydrat

Natriumcitrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

* 1. **Uforligeligheder**

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre præparater.

* 1. **Opbevaringstid**

 I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

* 1. **Emballage**

 Kartonæske med 1 hætteglas (type I) på 10 ml med en grå butylgummiprop og en aluminiumshætte.

Kartonæske med 5 hætteglas (type I) på 10 ml med en grå butylgummiprop og en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

**Repræsentant**

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 49205

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 9. januar 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 11. december 2014

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B