

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Morphasol vet 4 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Bútorfanól 4 mg

(sem bútorfanóltartrat 5,83 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzetóníum klóríð	0,1 mg
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríumsítrat	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain).

Sem róandi lyf: Til notkunar samtímis medetómíðíni.

Kettir:

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum þegar grunur er um eða staðfest hefur verið skert lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notkun bútorfanóls er frábending ef um er að ræða heilaskaða eða lífrænar meinsemdir í heila og hjá dýrum með teppusjúkdóma í öndunarfarum, vanstarfsemi hjarta eða krampakvilla.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjaleyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjaleyfingar (kettir). Um upplýsingar um tímalengd verkjaleyfingar sem búast má við eftir aðgerðina, sjá kafla 4.2. Hins vegar má gefa endurteknar meðferðir með bútorfanóli. Í þeim tilvikum sem líklegt er að þörf sé á lengri verkjaleyfingu skal nota önnur lyf til meðferðar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá ungum hvolpum og kettlingum. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá þessum hópum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Hjá köttum getur verkun bútorfanóls verið einstaklingsbundin. Ef ekki næst nægjanleg verkjadeyfing skal nota annað verkjalyf. Óvíst er að öflugri eða lengri verkjadeyfing náist við notkun stærri skammta hjá köttum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Framkvæma skal hlustun á hjarta fyrir notkun ásamt α_2 -adrenviðtakaörva. Aðgát skal höfð þegar bútorfanól og α_2 -viðtakaörvar eru notaðir samhliða hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliðanotkun andkólinvirkra lyfja, t.d. atrópíns. Öndunarbælingu má upphefja með notkun ópíóíð-hemils (t.d. naloxón). Róandi áhrif geta komið fram hjá meðhöndluðum dýrum. Vegna hóstastillandi verkunar bútorfanóls, skal hvorki nota lyfið samhliða slímlosandi efnum né hjá dýrum með slímmyndandi öndunarfærassjúkdóma, þar sem þetta getur leitt til uppsöfnunar á slími í öndunarfærum. Vigta skal ketti til að tryggja að réttur skammtur sé reiknaður. Mælt er með að nota annað hvort insúlínprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að dýrallyfið berist á húð eða í augu. Gæta skal varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins til að forðast að sá sem annast lyfjagjöfina sprauti sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með vatni og sápu. Ef dýrallyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins og EKKI MÁ AKA þar sem syfja, ógleði og sundl getur komið fram. Upphefja má verkun lyfsins með gjöf ópíóíð-hemils.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hreyfiglöp ¹ Lystarleysi ¹ Niðurgangur ¹
Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bæling á hjartastarfsemi Öndunarbæling Vanhreyfingar í meltingarvegi Róandi áhrif ²

¹ Skammvinnar

² Væg

Kettir:

Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bæling á hjartastarfsemi Öndunarbæling Ljósopsvíkkun Vistarfíring (Disorientation) Uppnám Óróleiki Aukið næmi fyrir hávaða
--	--

	Róandi áhrif ¹
--	---------------------------

¹ Væg

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Því er ekki mælt með notkun bútorfanóls á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bútorfanól má nota ásamt öðrum róandi lyfjum, svo sem α_2 -adrenviðtakaörvum (t.d. medetomidín hjá hundum), ef búast má við samverkandi áhrifum. Viðeigandi minnkun skammta er því nauðsynleg þegar slík lyf eru notuð samtímis (sjá kafla 3.9).

Vegna hóstastillandi áhrifa bútorfanóls skal ekki notað það ásamt slímlosandi lyfi þar sem það getur valdið uppsöfnun slíms í loftvegum. Samtímis notkun α_2 -viðtakaörva getur hægt á maga- og þarmahreyfingum.

Vegna blokkandi eiginleika við ópíat mu (μ) viðtaka gæti bútorfanól eytt verkjastillandi áhrifum lyfja hjá dýrum sem hafa fengið hreinan ópíóíð-mu (μ) viðtakaörva (morfin/oxymorfin).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun í bláæð.

Hundar

Verkjastilling:

Bútorfanól 0,2–0,4 mg/kg líkamspunga (sem samsvarar 0,05–0,1 ml/kg líkamspýngd), gefið í bláæð.

Til verkjastillingar eftir aðgerðir er ráðlagt að gefa 0,2–0,4 mg/kg líkamspýngdar af bútorphanóli 20 mín. fyrir lok mjúkvefsaðgerða.

Róandi verkun ásamt medetomidíni:

Bútorfanól 0,1–0,2 mg/kg líkamspunga (sem samsvarar 0,025–0,05 ml/kg líkamspýngd), gefið í bláæð ásamt 10–30 μ g/kg líkamspýngdar af medetomidíni, eftir því hversu mikillar róandi verkunar er óskað.

Kettir

Verkjastilling:

Bútorfanól 0,1–0,2 mg/kg líkamspunga (sem samsvarar 0,025–0,05 ml/kg líkamspýngd), gefið í bláæð.

Forðast skal hraða inndælingu í bláæð.

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjadeyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjadeyfingar (kettir). Um upplýsingar um tímalengd verkjadeyfingar sem búast má við eftir aðgerðina, sjá kafla 4.2.

Hins vegar má gefa endurtekna skammta af bútorfanóli. Nauðsyn endurtekinna skammta og tímasetningu þeirra skal meta út frá klínískri svörun. Í tilvikum þar sem líklegt er að lengri verkjastilling sé nauðsynleg, skal nota annað lyf.

Þegar nægjanleg verkjadeyfing næst ekki (sjá kafla 3.4), skal íhuga notkun annars verkjalyfs svo sem annars hentugs ópíóíð lyfs og/eða bólgueyðandi gigtarlyfs (NSAID). Þegar ákvarða skal notkun annarra verkjalyfja skal taka mið af verkun bútorfanóls á ópíóíð-viðtaka eins og lýst er í kafla 3.8.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Helsta einkenni ofskömmtnar er öndunarbæling sem má meðhöndla með ópíóíð-hemli (t.d naloxóni).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN 02 AF 01.

4.2 Lyfhrif

Bútorfanóltartrat er samtengdur ópíóíð sem hefur örvandi og hamlandi áhrif á ópíóíð-viðtaka í miðtaugakerfinu. Það verkar örvandi á undirflokk kappa-viðtaka sem stjórna verkjum og róandi áhrifum án þess að hafa bælandi áhrif á hjarta og lungu eða líkamshita. Það hefur hamlandi áhrif á undirflokk mu-viðtaka sem stjórna verkjum og róandi áhrifum og bælingu hjarta- og æðakerfis og líkamshita. Bútorfanól hefur einnig væga sækni í δ-viðtaka sem getur stundum valdið vanlíðan.

Viðtakaörvandi þáttur bútorfanóls er tíu sinnum öflugri en hamlandi þáttur þess.

Verkjastillandi áhrif bútorfanóls koma fram innan 15 mínútna eftir inndælingu í bláæð hjá hundum og köttum og vara frá 15 mín. upp í 30 mín. hjá hundum. Hjá köttum vara áhrifin frá 15 mín. upp í 6 klst. Lengd verkunar á einungis við um kviðverki hjá köttum. Áhrifin vara mun skemur hjá köttum með verki í stoðkerfi (somatic pain).

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu í bláæð er dreifingarúmmál lyfsins mikið (7,4 l/kg hjá köttum og 4,4 l/kg hjá hundum), sem bendir til mikillar dreifingar í vefi. Helmingunartími brotthvarfs bútorfanóls er stuttur: 4,1 klst. hjá köttum og 1,7 klst. hjá hundum. Bútorfanól umbrotnar mikið í lifur og skilst aðallega út með þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem í er eitt 10 ml hettuglas úr gleri (tegund I), lokað með gúmmítappa og álhettu.
Askja sem í eru fimm 10 ml hettuglös úr gleri (tegund I), lokað með gúmmítappa og álhettu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/015/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01/12/2009.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).