

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni: 4 mg bútorfanól (sem bútorfanóltartrat 5,83 mg)

Hjálparefni: 0,1 mg benzetóníum klóríð (sem rotvarnarefni)

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

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

Sem róandi lyf: Til notkunar samtímis medetómíðni.

Kettir:

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

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni 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.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjadeyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjadeyfingar (kettir).

Hins vegar má gefa endurteknar meðferðir með bútorfanóli. Í þeim tilvikum sem líklegt er að þörf sé á lengri verkjadeyfinu 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 verun 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.

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 samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atropíns.

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 öndunarfærasjúkdóma, 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 lyfið 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 lyfið 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Bútorfanól má nota ásamt öðrum róandi lyfjum, svo sem α_2 -adrenviðtakaörvum (t.d. medetómíðín hjá hundum), ef búast má við samverkandi áhrifum. Viðeigandi minnkun skammta er því nauðsynleg þegar slík lyf eru notuð samtímis (sjá skammta fyrir hverja tegund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf).

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).

Ofskömmtnun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): Hreyfiglöp (Ósamhæfðar hreyfingar) ¹ Lystarleysi ¹ Niðurgangur ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi 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 fyrirbyggjandi gögnum):

Bæling á hjartastarfsemi
Öndunarbæling
Ljósopsvíkkun
Vistarfíring (Disorientation)
Uppnám
Óróleiki
Aukið næmi fyrir hávaða
Róandi áhrif¹

¹ Væg

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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 mjúkvæfsaðgerða.

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 µg/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.

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjadeyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjadeyfingar (kettir).

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, 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 kaflanum „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðast skal hraða inndælingu í bláæð.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áletrun hettuglass á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/09/015/01

Pakkningar:

Askja sem í er eitt 10 ml hettuglas.

Askja sem í eru fimm 10 ml hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
P.O. Box 374
602 Akureyri
Iceland
Tel. 544 2240/820 2240
dyaheilsa@dyaheilsa.is