

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Morphasol 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Butorphanol 4 mg
(ως Butorphanol tartrate 5,83 mg)

Έκδοχα:

Benzethonium chloride 0,1 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4 ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι

Ως αναλγητικό: για την ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου σπλαγχνικού πόνου.

Ως ηρεμιστικό: σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη.

Γάτες

Ως αναλγητικό: για την ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου σπλαγχνικού πόνου.

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όπου απαιτείται μικρής διάρκειας (σκύλος) και μικρής έως μέτριας διάρκειας (γάτα) αναλγησία. Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της αναλγησίας που μπορεί να αναμένεται μετά τη θεραπεία, βλέπε παράγραφο 5.1.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανή ηπατική ή νεφρική νόσο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ασφάλεια του προϊόντος σε νεαρά κουτάβια και γατάκια δεν έχει τεκμηριωθεί. Η χρήση του προϊόντος σε αυτές τις ομάδες θα πρέπει να γίνεται με βάση μια ανάλυση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στις γάτες, η εξατομικευμένη απόκριση στη βουτορφανόλη μπορεί να είναι ευμετάβλητη. Ελλείψει ικανοποιητικής αναλγητικής απόκρισης, ένας εναλλακτικός αναλγητικός παράγοντας θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Στις γάτες, η αύξηση της δόσης μπορεί να μην αυξήσει την ένταση ή τη διάρκεια της αναλγησίας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α_2 -αδρενεργικών αγωνιστών πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις. Η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων, π.χ. ατροπίνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε περιπτώσεις αναπνευστικής καταστολής, αυτή μπορεί να αντιστραφεί από έναν ανταγωνιστή οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη).

Καταστολή μπορεί να παρατηρηθεί σε ζώα υπό θεραπεία.

Λόγω των αντιβηχικών ιδιοτήτων της βουτορφανόλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αποχρεμπτικά ή σε ζώα με αναπνευστικές νόσους που συνδέονται με αυξημένη παραγωγή βλέννας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση βλέννας στους αεραγωγούς.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια του χρήστη πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό του προϊόντος για να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, θα πρέπει να πλένεται αμέσως με σαπούνι ή νερό. Όταν το προϊόν έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί υπνηλία, ναυτία ή ζάλη. Οι επιπτώσεις μπορεί να αντιστραφούν με τη χορήγηση ενός ανταγωνιστή οπιοειδών.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σκύλοι

Ήπια καταστολή μπορεί να επέλθει.

Αναπνευστική καταστολή και καρδιαγγειακή κάμψη μπορεί να επέλθουν.

Μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επέλθει.

Παροδική αταξία, ανορεξία και διάρροια συμβαίνουν σπάνια.

Γάτες

Ήπια καταστολή μπορεί να επέλθει.

Αναπνευστική καταστολή και καρδιαγγειακή κάμψη μπορεί να επέλθουν.

Μυδρίαση είναι πιθανό να επέλθει.

Αποπροσανατολισμός, ταραχή, ανησυχία, νευρικότητα και αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο μπορεί να επέλθουν.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του Morphasol δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δε συνιστάται η χρήση της βουτορφανόλης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. μεδετομιδίνη σε σκύλους) μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της βουτορφανόλης. Η κατάλληλη μείωση της δόσης είναι απαραίτητη όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τέτοιους παράγοντες.

Η ταυτόχρονη χρήση των α_2 -αγωνιστών μπορεί να μειώσει την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα. Η βουτορφανόλη μπορεί να εξαλείψει την αναλγητική επίδραση στα ζώα που έχουν ήδη

λάβει αμιγείς μ-οπιοειδείς αγωνιστές (μορφίνη/οξυμορφίνη) λόγω των ανταγωνιστικών ιδιοτήτων της στους υποδοχείς μ-οπιοειδών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι

Αναλγησία:

Ενδοφλέβια χορήγηση βουτορφανόλης 0,2-0,4 mg/kg σ. β.ς , ισοδύναμη με 0,05-0,1 ml/kg σ.β. Morphasol. Για μετεγχειρητική αναλγησία, η ενδοφλέβια χορήγηση 0,2-0,4 mg/kg σ.β. βουτορφανόλης συνίσταται 20 λεπτά πριν τη λήξη της επέμβασης στους μαλακούς ιστούς.

Καταστολή σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη:

Ενδοφλέβια χορήγηση 0,1-0,2 mg/kg σ.β. βουτορφανόλης (ισοδύναμη με 0,025-0,05 ml/kg σ.β. Morphasol) μαζί με 10-30 μg/kg σ.β. μεδετομιδίνη, ανάλογα με το βαθμό καταστολής που απαιτείται.

Γάτες

Αναλγησία:

Ενδοφλέβια χορήγηση 0,1-0,2 mg/kg σ.β. βουτορφανόλης (ισοδύναμη με 0,025-0,05 ml/kg σ.β. Morphasol) .

Αποφύγετε την ταχεία ενδοφλέβια ένεση.

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση όπου απαιτείται μικρής (σκύλος) και μικρής έως μέτριας (γάτα) διάρκειας αναλγησία. Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της αναλγησίας που αναμένεται μετά τη θεραπεία, βλέπε παράγραφο 5.1.

Ωστόσο, επαναλαμβανόμενες θεραπείες με βουτορφανόλη μπορεί να χορηγηθούν. Η ανάγκη για, και το χρονοδιάγραμμα, των επαναλαμβανόμενων θεραπειών πρέπει να βασίζεται στην κλινική ανταπόκριση. Για περιπτώσεις στις οποίες είναι πιθανόν να απαιτηθεί μεγαλύτερης διάρκειας αναλγησία, ένας εναλλακτικός θεραπευτικός παράγοντας θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ελλείψει ικανοποιητικής αναλγητικής απόκρισης (βλ. παράγραφο 4.4), χρήση ενός εναλλακτικού αναλγητικού παράγοντα, όπως άλλο κατάλληλο οπιοειδές αναλγητικό και/ή ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, θα πρέπει να εξεταστεί. Οποιαδήποτε εναλλακτική αναλγησία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη δράση της βουτορφανόλης στους υποδοχείς οπιοειδών, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.8.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η κύρια ένδειξη υπερδοσολογίας είναι η αναπνευστική καταστολή, η οποία μπορεί να αντιστραφεί με έναν ανταγωνιστή οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη).

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνθετικό οπιοειδές (morphinan-παράγωγο), κεντρικός δρων αναλγητικό.

Κωδικός ATCvet: QN02AF01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Βουτορφανόλη τρυγική είναι ένα συνθετικό οπιοειδές, με δράση αγωνιστή-ανταγωνιστή στους υποδοχείς οπιούχων του κεντρικού νευρικού συστήματος. Έχει δράση αγωνιστή στον κ-υποδοχέα που ελέγχει την αναλγησία και την καταστολή χωρίς κάμψη του καρδιοπνευμονικού συστήματος ή της

θερμοκρασίας του σώματος. Έχει δράση ανταγωνιστή στον μ-υποδοχέα που ελέγχει την αναλγησία, την καταστολή και την κάμψη του καρδιαγγειακού συστήματος και της θερμοκρασίας του σώματος. Επίσης έχει ασθενή συγγένεια στους δ-υποδοχείς, που μπορούν ευκαιριακά να προκαλέσουν δυσφορία.

Όταν δρα ως αγωνιστής είναι 10 φορές πιο δραστική απ'ότι ως ανταγωνιστής.

Η αναλγητική δράση της βουτορφανόλης λαμβάνει χώρα μέσα σε 15 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες και διαρκεί από 15 λεπτά έως 30 λεπτά σε σκύλους και από 15 λεπτά έως 6 ώρες στις γάτες. Η διάρκεια της επίδρασης στις γάτες σχετίζεται μόνο με τον σπλαγχνικό πόνο. Σε γάτες με σωματικό πόνο η διάρκεια της επίδρασης είναι πιθανό να είναι αισθητά μικρότερη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια ένεση είναι μεγάλος (7,4 l / kg για γάτες και 4,4 l / kg για σκύλους), γεγονός που υποδηλώνει ευρεία κατανομή στους ιστούς. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της βουτορφανόλης είναι βραχύς: 4,1 ώρες για τις γάτες και 1,7 ώρες για τους σκύλους. Η βουτορφανόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως με το ούρο.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzethonium chloride
Citric Acid Monohydrate
Sodium Citrate
Sodium Chloride
Water for Injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το Morphasol δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο (τύπου I) φιαλίδιο των 10 ml, με γκρι ελαστικό πώμα βουτυλίου και επικάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 5 γυάλινα (τύπου I) φιαλίδια των 10 ml, με γκρι ελαστικό πώμα βουτυλίου και επικάλυμμα αλουμινίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
GERMANIA

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42033/11-6-2012

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11.06.2012

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ