

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA

MORPHASOL 4mg/ml

Injekcionalna solucija
Za upotrebu u veterinarstvu

Naziv proizvoda**MORPHASOL 4mg/ml**

Injekcionala solucija

Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1ml sadrži: Butorphanol, 4mg (butorfanol tartrate 5,83mg)

IndikacijePsi: kao analgetik : za ublažavanje blage do umjerene viscerale boli.

Kao sedativ: u kombinaciji sa medetomidinom

Mačke: kao analgetik: za ublažavanje blage do umjerene viscerale boli.**Kontraindikacije**

Ne koristiti u slučaju poznate preosjetljivosti na aktivnu suspostancu ili bilo koju od pomoćnih tvari u proizvodu.

Ne koristiti kod životinja sa poznatom ili sumljivom bolešću jetre i bubrega.

Korištenje butorfanola je kontraindicirano u slučajevima cerebralnih povreda ili organskih moždanih oštećenja i kod životinja sa opstruktivnim respiratornim oboljenjem, srčanom disfunkcijom ili spastičnim stanjima.

Primjena butorfanola tokom graviditeta i laktacije se ne preporučuje.**Neželjene reakcije**Psi: mogu se javiti znakovi blaga sedacija. Može doći do respiratorne i kardiovaskularne depresije. Može doći do smanjenja gastrointestinalne pokretljivosti. Prolazne taksi, anoreksija i proljevi se rijeđe javljaju.Mačke: mogu se javiti znakovi blaga sedacija. Može doći do respiratorne i kardiovaskularne depresije. Vjerovatna je pojava midrijaza. Može doći do dezorientacije, uznemirenosti, tjeskobe, nemira i povećane osjetljivosti na buku.

Ako primjetite neke od ozbiljnih efekata ili druge efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu obavijestite vašeg veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)**Ciljane vrste**

Psi i mačke

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Intravenska, intramuskularna ili subkutana upotreba.

Izbjegavajte brzu intravensku aplikaciju

Psi: Analgezija: Intramuskularna ili subkutana upotreba: 0.1-0.4mg/kg tj.m. butorfanola (ekvivalentno 0.025-0.1ml/kg tj. m.)

Intravenska upotreba : 0.2- 0.4mg/kg tj.m. butorfanola (ekvivalentno 0.05-0.1 ml/kg tj.m)

Za postoperativnu analgeziju, intravenska administracija 0.2-0.4 mg/kg tj. m. butorfanola se preporučuje 20 minuta prije završetka operacije mekih tkiva.

Sedacija u kombinaciji sa medetomidinom :

Intravenska upotreba: 0.1-0.2 mg/ kg tj.m. butorfanola (ekvivalentno 0.025-0.05ml/kg tj.m) sa 10-30 μ g/kg tj.m. medetomidina, zavisno od stepena sedacije koja se zahtjeva.Mačke: Analgezija : Intramuskularna ili subkutana upotreba : 0.1-0.4 mg/kg tj.m. butorfanola (ekvivalentno 0.025-0.1 ml/kg tj.m)

Intravenska upotreba: 0.1-0.2mg/kg tj.m. (ekvivalentno 0.025-0.05ml/kg tj.m)

U slučaju nedostatka odgovarajuće reakcije na analgeziju, koristite alternativni analgetski agens, kao što je drugi pogodan opioidni analgetik i/ili nesteroidni protuupalni lijek.

Svaka alternativna analgezija trebala bi uzeti u obzir djelovanje butorfanola na opoidne receptore.

Karanca

Nije primjenjivo

Specijalne mjere za skladištenje

Držati van dohvata djece.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtjeva specijalne uslove skladištenja.

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda pakovanog za prodaju: 3 godine

Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 28 dana.

Specijalna upozorenja

Specijalna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Butorfanol je najmjenjen upotrebi tamo gdje je potrebna kratka (psi) i kratka do srednja (mačke) analgezija.

Međutim, mogu se primijeniti ponovljeni tretmani butorfanolom.

Potreba i vrijeme ponavljenog liječenja trebaju se temeljiti na kliničkom odgovoru.

Za slučaj gdje je potrebno duže trajanje analgezije, trebalo bi koristiti alternativno terapeutsko sredstvo.

Sigurnost proizvoda kod mladih štenaca i mačića nije ustanovljena.

Korištenje proizvoda u tim skupinama treba biti razmotrena na osnovu analize koristi/rizika od strane odgovornog veterinara. Kod mačaka individualni odgovor na butorfanol može biti različit.

U slučaju nedostatka odgovarajućeg odgovora na analgeziju, trebalo bi koristiti alternativno analgetsko sredstvo.

Kod mačaka povećanje doze ne povećava intenzitet ili trajanja analgezije.

Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja

Prije primjene u kombinaciji sa α 2-adrenoceptorskim agonistima potrebno je provesti rutinsku auskultaciju srca.

Kombinaciju butorfanola i α 2-adrenoceptorskih agonista treba koristiti sa oprezom kod životinja sa kardiovaskularnim oboljenjima.

Istovremena upotreba antikolinergičnih lijekova npr. atropina, treba biti uzeta u obzir. U slučajevima respiratorne depresije, to može poništiti opoidni antagonist (npr.nalokson).

Kod tretiranih životinja može se primijetiti sedacija.

Zbog antitusivnih svojstava butorfanola, ne smije se koristi u kombinaciji sa ekspektoransima ili davati životinjama sa respiratornim oboljenjima povezanima sa povećanom proizvodnjom mukoze, jer to može dovesti do nakupljanja sluzi u dišnim putevima.

Mačke bi trebalo izvagati da se utvrdi i izračuna ispravna doza. Preporučuje se upotreba ili inzulinskih šprica ili graduiranih šprica od 1ml.

Specijalna upozorenja koja treba da preduzme osoba koja aplicira proizvod životinjama

Treba izbjegavati direktni kontakt sa kožom i očima.

Potrebno je biti oprezen prilikom rukovanja proizvodom da bi se izbjeglo samoubrizgavanje.

U slučaju prosipanja po koži trebalo bi odmah isprati sa sapunom i vodom.

Ukoliko proizvod zahvati oči isprati odmah sa vodom. U slučaju samoubrizgavanja potražite liječničku pomoć i pokažite uputstvo ili naljepnicu sa proizvoda, ne vozite, jer može doći do pospanosti, mučnine i vrtoglavice.

Učinci se mogu poništiti davanjem opoidnog antagonista.

Korištenje tokom gravidnosti i laktacije

Sigurnost proizvoda nije utvrđena kod ciljane vrste tokom graviditeta i laktacije.

Primjena butorfanola tokom graviditeta i laktacije se ne preporučuje.

Interakcije

Butorfanol se može koristiti u kombinaciji sa drugim sedativima kao što su agonisti α2-adrenoceptora (npr. medetomid kod pasa) gdje se mogu očekivati sinergistički učinci. Stoga je potrebno odgovarajuće smanjenje doze ako se istodobno primjenjuje sa takvim agensima.

Zbog antitusivnih svojstava butofanola, ne treba ga koristiti u kombinaciji sa ekspektoransima, jer to može dovesti do nakupljanja sluzi u dišnim putevima.

Istodobna primjena α2 agonista može umanjiti pokretljivost gastrointestinalnog sistema.

Zbog svojih antagonističkih svojstava na opijatni mu (μ) receptor, butorfanol može ukloniti analgetski učinak kod životinja koje su već primile čiste opoidne mu (μ) agoniste (morfín/oksimorfín)

Predoziranje

Glavni znak predoziranja je respiratorna depresija, koja se može poništiti opoidnim antagonistom (npr.naloksonom)

Inkompatibilnost

U nedostatku studije kompatibilnosti ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba miješati sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

Specijalna upozorenja za otpadne i neupotrebljene proizvode i otpadne materijale, ako ih ima

Provjerite sa vašim ovlaštenim veterinarom kako odložiti proizvod koji više nije za upotrebu. Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

Način izdavanja

Izdaje se na recept

Pakovanje

Kutija sa 1 ili 5 boćica od 10ml

Proizvodač

AniMedica GmbH , Im Sudfeld 9, 48309 Senden Bosensell, Njemačka

Dr.E.Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern, Švicarska

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

aniMedica GmbH , Im Südfeld 9, 48309 Senden-Bösensell, Njemačka

Uvoznik za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica , Bosna i Hercegovina

tel: 032/423-196; fax: 032/423-194

Broj i datum odobrenja : UP-I-06-2-20/21-954/20J.B; od 30.oktobra 2020

