

BD/2013/REG NL 103772/zaak 323401

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te 48308 SENDEN-BÖSENSELL d.d. 6 februari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 103772**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103772**, zoals aangevraagd d.d. 6 februari 2013, is goedgekeurd.
2. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 11 maart 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol	4 mg
(als butorfanoltartraat	5,83 mg)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride	0,1 mg
----------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Een heldere, kleurloze oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Honden, katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten**Honden:**

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.
Als sedativum: in combinatie met medetomidine.

Katten:

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie rubriek 5.1.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van het product.

Niet gebruiken bij dieren met een lever- of nierziekte of bij dieren waarbij verdenking bestaat op een lever- of nierziekte.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De veiligheid van het product is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit product bij die dieren is gebaseerd op de risico-baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

De individuele respons van katten op butorfanol kan variëren. Wanneer een adequaat analgetisch respons uitblijft, dient een alternatief analgeticum te worden gebruikt.

Bij katten hoeft een dosisverhoging niet noodzakelijk een hogere intensiteit of langere duur van de analgesie tot gevolg te hebben.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De combinatie van butorfanol en α_2 -adrenoceptoragonisten moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het gelijktijdig gebruik met anticholinergische geneesmiddelen (bv. atropine) dient overwogen te worden. Mocht zich een ademhalingsdepressie voordoen, dan kan deze worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon). Sedatie kan worden waargenomen bij behandelde dieren.

Doordat butorfanol hoesten verhindert, kan dit aanleiding geven tot ophoping van slijm in de luchtpijp. Daarom mag butorfanol niet gebruikt worden bij dieren met ademhalingsproblemen met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld werden met een expectorans.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid of de ogen van de gebruiker moet worden vermeden. Bij het hanteren van het product is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. Wanneer per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. Wanneer het product in contact met de ogen komt, moeten deze onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water worden uitgespoeld. In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, en mag u geen voertuig meer besturen, omdat er slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid kan optreden. De effecten kunnen worden omgekeerd door de toediening van een opioïdantagonist.

4.6 Bijwerkingen

Honden:

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Er kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit optreden.

Ataxie van voorbijgaande aard, anorexie en diarree kunnen in zeldzame gevallen optreden.

Katten:

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Het optreden van mydriasis is waarschijnlijk.

Desoriëntatie, agitatie, onrust, rusteloosheid en een verhoogde gevoeligheid voor lawaai kunnen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Morphasol tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van depressoren van het centrale zenuwstelsel (bv. medetomidine bij honden) kan het effect van butorfanol versterken. Een juiste reductie van de dosis is noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen.

Het gelijktijdig gebruik van butorfanol en α_2 -agonisten kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit tot gevolg hebben.

Vanwege een antagonistisch effect op de mu opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al pure mu opioïd-receptoragonisten (morphine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden:

Analgetica:

Intraveneuze toediening van 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met 0,05-0,1 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol). Voor postoperatieve analgesie wordt intraveneuze toediening van 0,2–0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol aanbevolen, wat 20 minuten voor het einde van de zachte weefsel operatie moet worden toegediend.

Sedatie in combinatie met medetomidine:

Intraveneuze toediening van 0,1–0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorphanol (overeenkomend met 0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol) met 10-30 μ g/kg lichaamsgewicht medetomidine, afhankelijk van de vereiste mate van sedatie.

Katten:

Analgetica:

Intraveneuze toediening van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met 0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol).

Vermijd snelle intraveneuze injectie.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie rubriek 5.1.

Echter, de behandeling met butorphanol mag worden herhaald. De noodzaak en het tijdstip waarop de behandeling kan worden herhaald is afhankelijk van de klinische respons op de behandeling. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt.

Wanneer een adequate analgetische respons uitblijft (zie rubriek 4.4), dient het gebruik van een alternatief analgeticum (zoals een ander geschikt opioïde analgeticum en/of een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel) te worden overwogen. Bij elk alternatief analgeticum dient men rekening te houden met de werking die butorfanol heeft op opioïde receptoren, zoals beschreven in rubriek 4.8.

4.10 Overdosering

De belangrijkste aanwijzing voor een overdosis is een ademhalingsdepressie, die kan worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon).

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: synthetisch opioïd (morfinederivaten), centraal werkend analgeticum.
ATCvet-code QN02AF01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Butorphanoltartraat is een synthetisch opioïd, met agonist-antagonist-werking bij de opiaatreceptoren in het centraal zenuwstelsel. Het bezit agonistactiviteit bij het kappa-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem of de lichaamstemperatuur regelt. Het bezit agonistactiviteit bij het mu-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie, de depressie van het cardiovasculair systeem en de lichaamstemperatuur regelt. Het heeft ook een zwakke affiniteit voor de δ -receptoren, wat soms dysforie kan veroorzaken.

De agonistcomponent is tien maal krachtiger dan de antagonistcomponent.

Het analgetisch effect van butorfanol treedt bij honden en katten binnen 15 minuten na intraveneuze toediening op en houdt bij honden 15 tot 30 minuten aan. Bij katten houdt de analgetische werking 15 minuten tot 6 uur aan. De werkingsduur bij katten staat uitsluitend in verband met viscerale pijn.

Bij katten met symptomatische pijn zal de werkingsduur waarschijnlijk aanzienlijk korter zijn.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Het distributievolume na intraveneuze injectie is groot (7,4 l/kg bij katten en 4,4 l/kg bij honden), wat wijst op een brede distributie in de weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd van butorfanol is kort: 4,1 uur bij katten en 1,7 uur bij honden. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en vooral in de urine uitgescheiden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Citroenzuurmonohydraat
Natriumcitraat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid mag Morphasol niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon (type I) van 10 ml met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 5 glazen injectieflacons (type I) van 10 ml met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal, indien van toepassing

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103772

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 februari 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**Kartonnen doos met 1 x 10 ml****Etiket op de kartonnen doos met 5 x 10 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Butorfanol (als butorfanoltartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

4 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 5,83 mg), 0,1 mg benzethoniumchloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5 x 10 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Alleen voor de kartonnen doos met 1 x 10 ml: Na aanbreken te gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD- op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103772

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 1 x 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:
4 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 5,83 mg), 0,1 mg benzethoniumchloride

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

[Niet van toepassing.]

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.
Na aanbreken te gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD- op diergeneeskundig voorschrift.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103772

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH,
Im Südfeld 9,
48308 Senden-Bösensell,
Duitsland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel: 4 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 5,83 mg)

Hulpstoffen: 0,1 mg benzethoniumchloride (als bewaarmiddel)

Een heldere en kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Honden:

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Als sedativum: in combinatie met medetomidine.

Katten:

Als analgeticum: ter verlichting van lichte tot matige viscerale pijn.

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie Farmacodynamische eigenschappen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van het product.

Niet gebruiken bij dieren met een lever- of nierziekte of bij dieren waarbij verdenking bestaat op een lever- of nierziekte.

6. BIJWERKINGEN

Honden:

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Er kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit optreden.

Ataxie van voorbijgaande aard, anorexie en diarree kunnen in zeldzame gevallen optreden.

Katten:

Er kan een lichte sedatie optreden.

Er kan een ademhalingsdepressie en een cardiovasculaire depressie optreden.

Het optreden van mydriasis is waarschijnlijk.

Desoriëntatie, agitatie, onrust, rusteloosheid en een verhoogde gevoeligheid voor lawaai kunnen optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Honden:**Analgetica:

intraveneuze toediening van 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorphanol (overeenkomend met **0,05-0,1 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol**). Voor postoperatieve analgesie wordt intraveneuze toediening van 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol aanbevolen, wat 20 minuten voor het einde van de zachte weefsel operatie moet worden toegediend.

Sedatie in combinatie met medetomidine:

intraveneuze toediening van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorphanol (overeenkomend met **0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol**) met 10-30 µg/kg lichaamsgewicht medetomidine, afhankelijk van de vereiste mate van sedatie.

Katten:Analgetica:

intraveneuze toediening van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht butorfanol (overeenkomend met **0,025-0,05 ml/kg lichaamsgewicht Morphasol**).

Butorfanol is bedoeld voor gebruik daar waar kort werkende (hond) of kort tot halflang werkende (kat) analgetica nodig zijn. Voor informatie betreffende de verwachte analgesieduur na behandeling, zie Farmacodynamische eigenschappen.

Echter, de behandeling met butorphanol mag worden herhaald. De noodzaak en het tijdstip waarop de behandeling kan worden herhaald is afhankelijk van de klinische respons op de behandeling. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt.

Wanneer een adequate analgetische respons uitblijft, dient het gebruik van een alternatief analgeticum (zoals een ander geschikt opioïde analgeticum en/of een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel) te worden overwogen. Bij elk alternatief analgeticum dient men rekening te houden met de werking die butorfanol heeft op opioïde receptoren, zoals beschreven in rubriek "Interactie".

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd snelle intraveneuze injectie.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket achter EXP.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Nadat de flacon voor het eerst is aangeprikt dient de verwijderingsdatum voor eventuele restanten in de flacon te worden bepaald aan de hand van de in deze bijsluiter vermelde houdbaarheidstermijn.

Deze verwijderingsdatum dient dan in het hiervoor bestemde veld op het etiket te worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elk doeldier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De veiligheid van het product is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit product bij die dieren is gebaseerd op de risico-baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

De individuele respons van katten op butorfanol kan variëren. Wanneer een adequaat analgetisch respons uitblijft, dient een alternatief analgeticum te worden gebruikt.

Bij katten hoeft een dosisverhoging niet noodzakelijk een hogere intensiteit of langere duur van de analgesie tot gevolg te hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De combinatie van butorfanol en α_2 -adrenoceptoragonisten moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren met een cardiovasculaire aandoening. Het gelijktijdig gebruik met anticholinergische geneesmiddelen (bv. atropine) dient overwogen te worden. Mocht zich een ademhalingsdepressie voordoen, dan kan deze worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon). Sedatie kan worden waargenomen bij behandelde dieren.

Doordat butorfanol hoesten verhindert, kan dit aanleiding geven tot ophoping van slijm in de luchtpijp. Daarom mag butorfanol niet gebruikt worden bij dieren met ademhalingsproblemen met verhoogde slijmproductie of bij dieren die behandeld werden met een expectorans.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid of de ogen van de gebruiker moet worden vermeden. Bij het hanteren van het product is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. Wanneer per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. Wanneer het product in contact met de ogen komt, moeten deze onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water worden uitgespoeld. In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, en mag u geen voertuig meer besturen, omdat er slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid kan optreden. De effecten kunnen worden omgekeerd door de toediening van een opioïdantagonist.

Interactie

Het gelijktijdig gebruik van depressoren van het centrale zenuwstelsel (bv. medetomidine bij honden) kan het effect van butorfanol versterken. Een juiste reductie van de dosis is noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen.

Het gelijktijdig gebruik van butorfanol en α_2 -agonisten kan een verminderde gastro-intestinale motiliteit tot gevolg hebben.

Vanwege een antagonistisch effect op de mu opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al pure mu opioïd-receptoragonisten (morphine/oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Overdosering

De belangrijkste aanwijzing voor een overdosis is een ademhalingsdepressie, die kan worden omgekeerd met behulp van een opioïdantagonist (bv. naloxon).

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid mag Morphasol niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Morphasol tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Gebruik van butorfanol wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 februari 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Butorphanoltartraat is een synthetisch opioïd, met agonist-antagonist-werking bij de opiaatreceptoren in het centraal zenuwstelsel. Het bezit agonistactiviteit bij het kappa-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie zonder depressie van het cardiopulmonale systeem of de lichaamstemperatuur regelt. Het bezit agonistactiviteit bij het mu-receptorsubtype dat de analgesie, de sedatie, de depressie van het cardiovasculair systeem en de lichaamstemperatuur regelt. Het heeft ook een zwakke affiniteit voor de δ -receptoren, wat soms dysforie kan veroorzaken.

De agonistcomponent is tien maal krachtiger dan de antagonistcomponent.

Het analgetisch effect van butorfanol treedt bij honden en katten binnen 15 minuten na intraveneuze toediening op en houdt bij honden 15 tot 30 minuten aan. Bij katten houdt de analgetische werking 15 minuten tot 6 uur aan. De werkingsduur bij katten staat uitsluitend in verband met viscerale pijn.

Bij katten met symptomatische pijn zal de werkingsduur waarschijnlijk aanzienlijk korter zijn.

Farmacokinetische gegevens

Het distributievolume na intraveneuze injectie is groot (7,4 l/kg bij katten en 4,4 l/kg bij honden), wat wijst op een brede distributie in de weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd van butorfanol is kort: 4,1 uur bij katten en 1,7 uur bij honden. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en vooral in de urine uitgescheiden.

Verpakkingen: 1 x 10 ml en 5 x 10 ml injectieflacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 103772

Verdeler in België en Luxemburg:

Eurovet NV / SA, Poorthoevestraat 4, B-3550 Heusden-Zolder

Verdeler in Nederland:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel