

BD/2022/REG NL 103772/zaak 895487

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 11 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103772**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103772**, zoals aangevraagd d.d. 11 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 103772** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MORPHASOL 4 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 103772** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 103772/zaak 895487

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue horizontal line. The signature is fluid and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis

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

Per ml:

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 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Butorfanol niet gebruiken in geval van hersenschade of hersenlaesies (van de organische stof) en bij dieren met obstructieve luchtwegaandoeningen, hartproblemen of spastische aandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 butorfanol mag worden herhaald. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit diergeneesmiddel 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

Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel combineert met een α_2 -adrenoreceptor agonist.

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.

Katten moeten gewogen worden om ervoor te zorgen dat de juiste dosis berekend wordt. Het wordt aangeraden om ofwel insulinespuiten ofwel geïmpregneerde spuiten van 1 ml te gebruiken.

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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel 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

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedatieve middelen zoals α_2 -adrenoreceptor agonisten (bv. medetomidine bij honden) waarbij synergistische effecten kunnen verwacht worden. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen (zie sectie 4.9).

Vanwege de antitussieve eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met een expectorans, wat kan leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen.

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 (μ) opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al pure mu (μ) opioïd-receptoragonisten (morfine/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). 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) 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).

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 butorphanol 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 butorphanol 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 butorphanol is kort: 4,1 uur bij katten en 1,7 uur bij honden. Butorphanol 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 verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 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.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 november 2009

Datum van laatste verlenging: 30 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2022

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**

IV gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

EXP:
Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.
Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.
Alleen voor de kartonnen doos met 1 x 10 ml: Gebruiken voor/...../.....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**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

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

Buiten het zicht en bereik 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)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IV gebruik.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken te gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

Butorfanol niet gebruiken in geval van hersenschade of hersenlaesies (van de organische stof) en bij dieren met obstructieve luchtwegaandoeningen, hartproblemen of spastische aandoeningen.

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**). 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**) 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**).

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 butorfanol 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-steroidaal 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 zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit veterinaire geneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en het etiket achter "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 bijsluiters 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

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 butorfanol mag worden herhaald. Indien een lang werkend analgeticum nodig blijkt te zijn, moeten alternatieve therapeutische agentia worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge pups en kittens. Het gebruik van dit diergeneesmiddel 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

Men dient routinematig hartauscultatie uit te voeren alvorens men het diergeneesmiddel combineert met een α_2 -adrenoreceptoragonist.

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.

Katten moeten gewogen worden om ervoor te zorgen dat de juiste dosis berekend wordt. Het is aangeraden om ofwel insulinespuiten ofwel geïnduceerde spuiten van 1 ml te gebruiken.

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

Direct contact met de huid of de ogen van de gebruiker moet worden vermeden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedatieve middelen zoals α_2 -adreno-receptoragonisten (bv. medetomidine bij honden) waarbij synergistische effecten kunnen verwacht worden. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen (zie dosering voor elke diersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg).

Vanwege de antitussieve eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met een expectorans, wat kan leiden tot een ophoping van slijm in de luchtwegen.

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 (μ) opioïd-receptoren kan butorfanol de analgetische werking opheffen bij dieren die al pure mu (μ) opioïd-receptoragonisten (morfine/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 verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel 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

10 februari 2022

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