

BD/2022/REG NL 105873/zaak 895489

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 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105873**;

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 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105873**, zoals aangevraagd d.d. 11 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Morphasol 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden**, **REG NL 105873** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Morphasol 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden**, **REG NL 105873** 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 105873/zaak 895489

- 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 on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MORPHASOL 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Butorfanol	10 mg
(als butorfanoltartraat	14,7 mg/ml)

Hulpstof

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.
Voor informatie betreffend de te verwachten aanvang en duur van de analgesie na behandeling, zie rubriek 5.1.
Voor de sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (zie rubriek 4.9).

4.3 Contra-indicaties

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:

Mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.

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

Niet gebruiken in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv letsels ten gevolge van craniaal trauma) en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Deze combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met hartritmestoornissen of bradycardie.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Elke vermindering van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt door butorfanol (zie rubriek 4.6) kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van α 2-adrenoceptor agonisten. Zulke combinaties dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid en effectiviteit van butorfanol is niet aangetoond bij veulens. Gebruik bij veulens dient plaats te vinden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik van het middel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het middel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

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

Na direct contact met de huid of ogen van de gebruiker kunnen irritatie en sensibilisatie niet uitgesloten worden. Vermijd daarom ieder direct contact met het diergeneesmiddel. Na direct huidcontact onmiddellijk de huid met water en zeep wassen.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG. De effecten van butorfanol zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïde-antagonist.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke bijwerkingen van butorfanol zijn:

- geëxciteerde bewegingen (stappen)
- lichte sedatie (mogelijk na toediening van butorfanol als enige actieve stof)
- ataxie
- afname van de maagdarmsmotiliteit
- depressie van het cardiovasculaire systeem

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij de doeldieren gedurende dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

Informatie over het gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten: zie rubriek 4.3.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 4.5.

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien een synergistisch effect te verwachten is. Een gepaste verlaging van de dosering is daardoor nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen.

Vanwege de antagonistische werking van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking wegnemen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morfine /oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het middel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen.

De combinatie van butorfanol met $\alpha 2$ - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Voor analgesie:

Dosis: 100 μ g butorfanol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.

Butorfanol is geschikt voor een analgesie van korte duur. De dosis kan waar nodig worden herhaald.

De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. Voor informatie over de aanvang en de duur van de analgesie, zie rubriek 5.1. Wanneer een langere analgesie vereist is, dient een andere therapeutische stof te worden gekozen.

Voor sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

12 μ g detomidinehydrochloride / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 25 μ g butorfanol/ kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml / 100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met romifidine:

40-120 μ g romifidine / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 20 μ g butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met xylazine:

500 µg xylazine / kg lichaamsgewicht intraveneus, onmiddellijk gevolgd door 25-50 µg butorfanol/ kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25-0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het belangrijkste teken van overdosering is ademhaling depressie welke kan omgekeerd worden met een opioïd antagonist (naloxon). Andere mogelijke tekenen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maagdarmsmotiliteit en toevallen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: synthetisch opioïd (morfinederivaten), centraal werkend analgeticum.

ATCvet-code: QN02AF01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat is een R(-) enantiomeer met een centraal analgetische werking. Het werkt agonistisch-antagonistisch op de opiaat receptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op de subtype kappa-opioïdreceptoren en antagonistisch op de subtype mu-opioïdreceptoren.

De kappa-receptoren controleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonair systeem en van de lichaamstemperatuur, de mu-receptoren controleren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonair systeem en lichaamstemperatuur.

De agonistische werking van butorfanol is 10 maal sterker dan de antagonistische werking.

Aanvang en duur van de analgesie:

Het analgetisch effect treedt in werking 15 min. na intraveneuze toediening en houdt bij het paard meestal 15-90 min. aan (na een enkelvoudige I.V. toediening).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intraveneuze injectie, wordt butorfanol goed in de weefsels verdeeld. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Bij het paard heeft butorfanol een hoge clearance (21 ml/kg/min) en een korte terminale halfwaardetijd (44 minuten), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97 % van de dosis uitgescheiden zal zijn in minder dan 5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride

Citroenzuur monohydraat

Natriumcitraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere glazen flacon (type I) à 20 ml, afgesloten met een grijze butylrubber 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

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 105873

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 juli 2010
Datum van laatste verlenging: 2 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
10 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 14,7 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend intraveneus toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
(Orgaan)vlees en melk: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Waarschuwing aan de gebruiker:
Lees de waarschuwingen aan de gebruiker op de bijsluiter voor het gebruik van het diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen gebruiken tot uiterlijk

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

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

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

REG NL 105873

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
10 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 14,7 mg)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

IV

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
(Orgaan)vlees en melk: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

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

REG NL 105873

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE 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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Butorfanol (als butorfanoltartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol	10 mg
(als butorfanoltartraat 14,7 mg)	

Hulpstof:

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

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.

Voor informatie betreffend de te verwachten aanvang en duur van de analgesie na behandeling, zie rubriek "Farmacodynamische eigenschappen".

Voor de sedatie in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptor agonisten (zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)").

5. CONTRA-INDICATIES

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:

Mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.

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

Niet gebruiken in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv letsels ten gevolge van craniaal trauma) en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Deze combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met hartritmestoornissen of bradycardie.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Een vermindering van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt door butorfanol (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten. Zulke combinatietherapieën dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen van butorfanol zijn:

- geëxciteerde bewegingen (stappen)
- lichte sedatie (mogelijk na toediening van butorfanol als enige actieve stof)
- ataxie
- afname van de maagdarmpmotiliteit
- depressie van het cardiovasculaire systeem

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Voor analgesie:

Dosis: 100 μ g butorfanol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.

Butorfanol is geschikt voor een analgesie van korte duur. De dosis kan waar nodig worden herhaald.

De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. Voor informatie over de aanvang en de duur van de analgesie, zie rubriek Farmacodynamische eigenschappen. Wanneer een langere analgesie vereist is, dient een andere therapeutische stof te worden gekozen.

Voor sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

12 μ g detomidinehydrochloride / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 25 μ g butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met romifidine:

40-120 µg romifidine / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 20 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Voor sedatie in combinatie met xylazine:

500 µg xylazine /kg lichaamsgewicht intraveneus, onmiddellijk gevolgd door 25-50 µg butorfano /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25-0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na de eerste opening van de flacon dient u aan de hand van de houdbaarheidstermijn vermeld in deze bijsluiter het datum uit te rekenen waarop eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd. Deze verwijderingsdatum dient u te noteren in het hiervoor voorziene veld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid en effectiviteit van butorfanol is niet aangetoond bij veulens. Gebruik bij veulens dient plaats te vinden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik van het middel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het middel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

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

Na direct contact met de huid of de ogen kunnen irritatie en sensibilisatie niet uitgesloten worden.

Vermijd daarom ieder direct contact met het diergeneesmiddel. Na direct huidcontact onmiddellijk de

huid met water en zeep wassen.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, spoelen met grote hoeveelheden water.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG. De effecten van butorfanol zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïde-antagonist.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien een synergistisch effect te verwachten is. Een gepaste verlaging van de dosering is daardoor nodig bij gelijktijdig gebruik met dergelijke middelen.

Vanwege de antagonistische werking van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking wegnemen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morfine /oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het middel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen.

De combinatie van butorfanol met $\alpha 2$ - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

Overdosering

Het belangrijkste teken van overdosering is ademhaling depressie welke kan omgekeerd worden met een opioïd antagonist (naloxon). Andere mogelijke tekenen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maag darm motiliteit en toevallen.

Onverenigbaarheden (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij de doeldieren gedurende dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

Informatie over het gebruik in combinatie met $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten: zie rubriek “Contra-indicaties”.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

Butorfanoltartraat is een R(-) enantiomeer met een centraal analgetische werking. Het werkt is agonistisch-antagonistisch op de opiaat receptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op de subtype kappa-opioïdreceptoren en antagonistisch op de subtype mu-opioïdreceptoren.

De kappa-receptoren controleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonair systeem en van de lichaamstemperatuur, de mu-receptoren controleren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonair systeem en lichaamstemperatuur.

De agonistische werking van butorfanol is 10 maal sterker dan de antagonistische werking.

Aanvang en duur van de analgesie:

Het analgetisch effect treedt in werking 15 min. na intraveneuze toediening en houdt bij het paard meestal 15-90 min. aan (na een enkelvoudige I.V. toediening).

Farmacokinetische eigenschappen

Na een intraveneuze injectie, wordt butorfanol goed in de weefsels verdeeld. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Bij het paard heeft butorfanol een hoge clearance (21 ml/kg/min) en een korte terminale halfwaardetijd (44 minuten), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97 % van de dosis uitgescheiden zal zijn in minder dan 5 uur.

Verpakking: Flacons à 20 ml

REG NL 105873

KANALISATIE

UDD