

MORPHASOL® -4 /-10 ad us. vet.

Injektionslösung für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen Butorphanol

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Morphasol-4/-10 ad us. vet., Injektionslösung für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 mL enthält:

Wirkstoff:	Morphasol-4	Morphasol-10
Butorphanol	4 mg	10 mg
ut Butorphanol tartras	5.83 mg	14.58 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzethonii chloridum	0.1 mg	0.1 mg
-----------------------	--------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund, Katze, Pferd, Kaninchen (Heimtier), Meerschweinchen und Frettchen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Zur Sedation in Kombination mit einem Sedativum. Antitussivum für Hunde

Hund und Katze

- Prä-, intra- und postoperative Analgesie: Die präoperative Anwendung eines Opioids verbessert die Analgesie während und nach dem Eingriff. Die intra- und postoperative Verabreichung von Butorphanol verbessert das Wohlbefinden der Patienten nach schmerzhaften Eingriffen. Für eine optimale Wirkung wird empfohlen, Morphasol wenn immer möglich vor Abklingen der Narkose zu verabreichen.

- Sedation: Zur Kombination mit einem Sedativum als analgetische Komponente, z. B. zum Erlangen eines narkoseähnlichen Zustandes mit der empfohlenen Dosierung von Medetomidin oder zur Verbesserung der Analgesie bei einer Acepromazin-Sedation.

- Antitussivum beim Hund: Zur symptomatischen Behandlung jeglichen unproduktiven Hustens wie z. B. bei Zwingerhusten.

Pferd

- Analgesie: Morphasol eignet sich besonders für die Linderung von mittleren bis schweren Schmerzzuständen, insbesondere bei Kolikpatienten.

- Sedation: In Kombination mit einem α_2 -Agonisten (Xylazin, Detomidin, Romifidin) führt Morphasol zu einer tiefen Sedation, die Eingriffe am stehenden Pferd erlaubt (Kastrationen, Zahnbehandlungen, Endoskopien, Laparoskopien, kleine chirurgische Eingriffe, usw.).

Kaninchen, Meerschweinchen, Frettchen

- Analgesie: Butorphanol besitzt eine gute analgetische Wirkung bei Meerschweinchen, Kaninchen und Frettchen.

- Sedation: Klinische Studien bei Frettchen zeigten, dass Butorphanol in Kombination mit Xylazin eine gute sedative Wirkung hat.

- Präanästhesie: Morphasol eignet sich gut zur Prämedikation bei Kaninchen und Frettchen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei trächtigen Tieren. Eine von Butorphanol verursachte verminderte gastrointestinale Motilität (siehe Rubrik 4.6 Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Verabreichung von α_2 -Adrenozeptor-Agonisten verstärkt werden. Deshalb sollten solche Kombinationen nicht bei Koliken mit Kotanschoppung angewendet werden. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Butorphanol oder einem in Morphasol enthaltenen Hilfsstoff.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Butorphanol hat eine minimal hemmende Wirkung auf den Kreislauf und Atemsapparat. Diese Wirkung ist nicht streng dosisabhängig und steigt ab einer gewissen Höhe der Dosis nicht mehr an («ceiling effect»).

Unter Vorsicht anwenden bei Schädel-Hirn-Trauma oder organischen Hirnläsionen (z. B. Läsionen nach Schädeltrauma) und bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

Um möglichen Exzitationen vorzubeugen, soll das Produkt beim Pferd langsam intravenös verabreicht werden.

Vor Einsatz des Präparates in Kombination mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten empfiehlt sich eine Auskultation des Herzens.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Morphasol-4/-10 Injektionslösung zeigt opioidartige Wirkung. Vorsichtsmassnahmen sollten getroffen werden, um versehentliche Selbstinjektion (oder Injektion eines anderen Menschen) zu verhindern. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pferd

Bei Pferden wurden vorübergehende Ataxien und Zittern nach Injektionen von Butorphanol beobachtet. Eine leichte Sedation kann bei einem Teil der Pferde auftreten. Exzitationsphasen wurden ebenfalls beschrieben, v. a. bei schneller intravenöser Injektion von hohen Dosierungen. Butorphanol kann beim Pferd die Darmmotorik reduzieren. Vor dem Einsatz soll deshalb eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Hund

Die gastrointestinale Motilität kann vermindert werden. Selten treten transiente Ataxie, Anorexie und Diarrhoe auf.

Katze

Katzen zeigen häufig Mydriasis.

Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Unruhe und erhöhte Lärmempfindlichkeit können auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)
- Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Butorphanol während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Medikamente mit dämpfender Wirkung auf das ZNS können zu Atemdepression führen, wenn sie mit Butorphanol kombiniert werden. Deshalb ist in solchen Fällen die Dosierung von Morphasol zu verringern. Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie α_2 -Adrenozeptor-Agonisten (z. B. Romifidin, Detomidin, Medetomidin, Xylazin) verwendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist. Die Kombination von Butorphanol mit α_2 -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Arzneimittel, z.B. Atropin, sollte in Erwägung gezogen werden. Wegen der antagonistischen Wirkung auf μ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen μ -Opiod-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphin) erhalten haben.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaft sollte Butorphanol nicht in Kombination mit schleimlösenden Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol / Detomidin Hydrochlorid Kombination

Die Kombination nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie anwenden. Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Hund

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

- Analgesie:

i.m./s.c. Verabreichung:

0.1 - 0.4 mg/kg KGW Butorphanol

i.v. Verabreichung:

0.2 mg/kg KGW Butorphanol

- Postoperative Schmerzbeämpfung:

i.v.-Gabe von 0.2 mg/kg KGW Butorphanol ca. 20 Minuten vor Ende der Inhalationsnarkose. Nachdosierung nach Wirkung nach 1 - 3 Stunden.

- Sedation in Kombination mit Medetomidin:

0.1 - 0.2 mg/kg KGW Butorphanol und 0.01 - 0.02 mg/kg KGW Medetomidin, je nach gewünschter Sedationstiefe.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.

- Antitussivum:

0.05 - 0.1 mg/kg KGW Butorphanol s.c.