

MORPHASOL[®] -4 /-10 ad us. vet.

Solution injectable pour chiens, chats, chevaux, lapins, cochons d'Inde et furets Butorphanolum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Morphasol-4/-10 ad us. vet., solution injectable pour chiens, chats, chevaux, lapins, cochons d'Inde et furets

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Substance active :	Morphasol-4	Morphasol-10
Butorphanolum	4 mg	10 mg
ut Butorphanolum tartras	5.83 mg	14.58 mg

Excipient :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable limpide et transparente

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien, chat, cheval, lapin (animaux domestiques), cochon d'Inde et furet

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analgésique pour chiens, chats, chevaux, lapins, cochons d'Inde et furets. Sédation en combinaison avec un sédatif. Antitussif pour chiens

Chien et chat

- Analgésie pré-, intra- et postopératoire : l'administration préopératoire d'un opiacé améliore l'analgésie pendant et après l'intervention. L'administration intra- ou postopératoire de butorphanol améliore le bien-être des patients après des interventions douloureuses. Pour un effet optimal, il est recommandé d'administrer Morphasol avant la fin de l'anesthésie.

- Sédation : composante analgésique d'une sédation en combinaison avec un sédatif : p. ex. en combinaison avec la dose recommandée de médétomidine afin d'obtenir un état semblable à une narcose ou avec de l'acépromazine dans le but d'améliorer l'analgésie.

- Antitussif chez le chien : traitement symptomatique de toutes les toux non-productives, p. ex. lors de toux du chenil.

Cheval

- Analgésie : Morphasol est surtout recommandé lors de douleurs moyennes à fortes, particulièrement lors de coliques.

- Sédation : en combinaison avec un agoniste *alpha-2* (xylazine, détomidine, romifidine), Morphasol permet d'obtenir une sédation profonde, qui permet de procéder à des interventions en position debout (castrations, traitements dentaires, endoscopies, laparoscopies, petites interventions chirurgicales, etc.).

Lapin, cochon d'Inde, furet

- Analgésie : le butorphanol possède de bons effets analgésiques chez le cochon d'Inde, le lapin et le furet.

- Sédation : des études cliniques chez le furet ont démontré que le butorphanol possède de bonnes propriétés sédatives en combinaison avec de la xylazine.

- Préanesthésie : Morphasol convient bien à la prémédication chez le lapin et le furet.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction hépatique ou rénale est altérée ou chez les animaux gravides.

La diminution de la motilité gastro-intestinale causée par le butorphanol (voir rubrique 4.6 Effets indésirables) peut être renforcée par l'administration concomitante d'agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques. Par conséquent, de telles associations ne doivent pas être utilisées lors de coliques avec accumulation de matière fécale.

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue au butorphanol ou à un des composants de Morphasol.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le butorphanol a un léger effet dépressif sur les systèmes circulatoire et respiratoire. Cet effet n'est pas strictement dépendant de la dose administrée, et ne s'accroît plus à partir d'une certaine dose («ceiling effect»).

Utiliser avec prudence en cas de commotion cérébrale ou de lésions cérébrales organiques (par exemple, lésions consécutives à un traumatisme crânien) et chez les animaux souffrant d'une maladie respiratoire obstructive, d'une maladie cardiaque ou de convulsions.

Afin de prévenir d'éventuelles excitations, le produit doit être administré lentement par voie intraveineuse chez le cheval.

Une auscultation cardiaque est recommandée avant d'utiliser la préparation en association avec des agonistes α_2 -adrénergiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Morphasol-4/-10 possède les effets d'un opioïde. Des précautions sont à prendre afin d'éviter l'auto-injection accidentelle (ou l'injection accidentelle à une tierce personne). En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Cheval

Chez le cheval, des ataxies et des tremblements passagers après injection de butorphanol ont pu être observés. Une légère sédation peut survenir chez certains chevaux. Des phases d'excitations ont également été décrites, surtout après administration intraveineuse rapide de doses élevées. Chez le cheval, le butorphanol peut réduire la motilité intestinale. C'est pourquoi il est recommandé de procéder à une analyse des avantages et risques avant l'utilisation du produit.

Chien

La motilité gastro-intestinale peut être réduite.

Dans de rares cas, ataxie, anorexie et diarrhée ont été observées.

Chat

Les chats présentent souvent une mydriase.

Une désorientation, une excitation, une anxiété, une agitation et une sensibilité accrue au bruit peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La tolérance de ce médicament vétérinaire pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée chez les espèces animales cibles. Par conséquent, l'utilisation de butorphanol pendant la gestation et l'allaitement n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration combinée de médicaments possédant des propriétés dépressives sur le système nerveux central et de butorphanol peut conduire à des dépressions respiratoires. Dans ce cas, il convient de réduire le dosage de Morphasol.

Le butorphanol peut être utilisé en association avec d'autres sédatifs tels que les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques (par exemple romifidine, détomidine, médétomidine, xylazine). Des effets synergiques sont attendus et, par conséquent, une réduction appropriée de la dose est nécessaire en cas d'utilisation concomitante avec ces principes actifs. L'association du butorphanol avec des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques doit être utilisée avec prudence chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire. L'utilisation concomitante de médicaments anticholinergiques, par exemple atropine, doit être envisagée.

En raison de l'effet antagoniste sur les récepteurs opioïdes μ , le butorphanol peut annuler l'effet analgésique chez les animaux ayant déjà reçu un agoniste pur des récepteurs opioïdes μ (morphine/oxymorphine).

En raison de ses propriétés antitussives, le butorphanol ne doit pas être utilisé en association avec un expectorant en raison du risque d'accumulation de mucus dans les voies respiratoires.

Association butorphanol / Chlorhydrate de détomidine

Ne pas utiliser cette association chez les chevaux présentant une arythmie cardiaque ou une bradycardie. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'emphysème pulmonaire en raison d'un possible effet dépresseur respiratoire.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chien

Administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée

- Analgésie :

Administration i.m./s.c. :

0.1 - 0.4 mg/kg PC butorphanol

Administration i.v. :

0.2 mg/kg PC butorphanol

- Analgésie postopératoire :

Administration intraveineuse de 0.2 mg/kg PC environ 20 minutes avant la fin de l'anesthésie gazeuse. Le traitement peut être répété après 1 à 3 heures, selon besoin.

- Sédation en combinaison avec médétomidine :

0.1 - 0.2 mg/kg PC butorphanol et 0.01 - 0.02 mg/kg PC médétomidine, selon le degré de sédation souhaité.

- Antitussif :

0.05 - 0.1 mg/kg PC butorphanol s.c.

Chat

Administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée

- Toutes indications :

Administration i.m./s.c. :

0.1 - 0.4 mg/kg PC butorphanol

Administration i.v. :

0.1 - 0.2 mg/kg PC butorphanol

Cheval

Administration intraveineuse lente

- Analgésie :

0.1 mg/kg PC butorphanol, éventuellement à répéter toutes les 3 - 4 heures. La durée de traitement ne devrait pas dépasser 48 heures.

- Sédation en combinaison avec xylazine :

0.01 - 0.05 mg/kg PC butorphanol et 0.1 - 0.5 mg/kg PC xylazine, selon la durée de l'intervention et le degré de sédation souhaité.

- Sédation en combinaison avec détomidine :

0.025 mg/kg PC butorphanol et 0.01 mg/kg PC détomidine

- Sédation en combinaison avec romifidine :

0.02 - 0.025 mg/kg PC butorphanol et 0.04 - 0.08 mg/kg PC romifidine

Lapin, cochon d'Inde et furet

Administration intramusculaire ou sous-cutanée

- Analgésie :

Lapin :

0.1 - 0.5 mg/kg PC s.c./i.m. toutes les 4 - 6 heures

Furet :

0.05 - 0.5 mg/kg PC s.c./i.m. toutes les 8 - 12 heures

Cochon d'Inde :

1 - 2 mg/kg PC s.c. toutes les 4 heures

- Sédation resp. prémédication sédatrice d'une anesthésie générale chez le furet :

0.2 mg/kg PC butorphanol et 2 mg/kg PC xylazine, ensuite induction de l'anesthésie avec 15 mg/kg PC kétamine.

- Prémédication sédatrice d'une anesthésie générale chez le lapin :

0.1 mg/kg PC butorphanol et 5 mg/kg PC xylazine, ensuite induction de l'anesthésie avec 35 mg/kg PC kétamine.

Afin de faciliter l'utilisation chez les petits chiens, les chats et les petits animaux domestiques, la solution injectable de Morphasol-10 peut être diluée avec une solution isotonique (p. ex. NaCl 0.9 %).

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le principal signe de surdosage est une dépression respiratoire, qui peut être traitée par un antagoniste des opioïdes (naloxone).

Les symptômes mentionnés sous la rubrique 4.6 peuvent également apparaître.

4.11. Temps d'attente

Cheval : lait, tissus comestibles : 1 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : analgésique du groupe des opioïdes agonistes-antagonistes, dérivé de morphine

Code ATCvet : QN02AF01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le butorphanol est un agoniste/antagoniste synthétique des opiacés. Contrairement à la morphine, il agit non seulement comme agoniste, mais également comme antagoniste sur certains récepteurs. Le butorphanol possède une faible action antagoniste sur les récepteurs μ responsables de l'analgésie, de la sédation, de l'effet dépresseur sur le système cardiorespiratoire et de la dépendance. C'est pourquoi le butorphanol ne possède pas de véritable potentiel de toxico-dépendance et n'est pas soumis à la loi sur les stupéfiants. Par contre, le butorphanol stimule les récepteurs κ , ce qui provoque une analgésie et une sédation sans réellement influencer le système cardiorespiratoire.

L'activité analgésique du butorphanol chez les animaux est nettement supérieure à celle de la morphine. De plus, il possède un excellent effet antitussif chez les chiens.

L'activité analgésique du butorphanol seul (sans l'effet d'un sédatif) peut durer jusqu'à 2 heures chez le chien (0.2 mg/kg PC i.v.) et jusqu'à 6 heures chez le chat (0.1 mg/kg PC i.v.). Pour un dosage de 0.1 mg/kg PC, l'effet antitussif persiste au moins pendant quatre heures chez le chien.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Morphasol agit immédiatement après administration intraveineuse. Après administration intramusculaire ou sous-cutanée, l'effet est légèrement retardé et la concentration sérique maximale est atteinte après 1 heure. Le butorphanol est distribué dans tous les tissus. Plus de 95 % est métabolisé dans le foie. Le butorphanol est essentiellement éliminé par les reins et seulement une petite quantité est excrétée par les fèces. Après administration intraveineuse unique chez le cheval, la demi-vie d'élimination du butorphanol est brève (44 minutes) et sa clairance rapide (21 ml/kg/min).

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Benzethonii chloridum

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Natrii chloridum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservé à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Morphasol-4 :

Boîte de 1 ou 5 flacons en verre incolore de 10 ml, munis d'un bouchon en caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium

Morphasol-10 :

Boîte contenant un flacon en verre incolore de 20 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 53'760 032 Morphasol-4 10 ml

Swissmedic 53'760 033 Morphasol-4 5 x 10 ml

Swissmedic 53'760 034 Morphasol-10 20 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 05.11.1998

Date du dernier renouvellement : 08.05.2023

10. Date de mise à jour du texte

26.09.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet