

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 -Opioid-Rezeptor-Agonisten (Morphin/Oxymorphen) 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.

Katze

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

- Für alle Anwendungen:

i.m./s.c. Verabreichung:

0.1 - 0.4 mg/kg KGW Butorphanol

i.v. Verabreichung:

0.1 - 0.2 mg/kg KGW Butorphanol

Pferd

Zur langsamen intravenösen Injektion

- Analgesie:

0.1 mg/kg KGW Butorphanol, ev. alle 3 - 4 Stunden wiederholen. Die Behandlungsdauer sollte 48 Stunden nicht überschreiten.

- Sedation in Kombination mit Xylazin:

0.01 - 0.05 mg/kg KGW Butorphanol und 0.1 - 0.5 mg/kg KGW Xylazin, je nach Länge des Eingriffs und gewünschter Sedationstiefe.

- Sedation in Kombination mit Detomidin:

0.025 mg/kg KGW Butorphanol und 0.01 mg/kg KGW Detomidin

- Sedation in Kombination mit Romifidin:

0.02 - 0.025 mg/kg KGW Butorphanol und 0.04 - 0.08 mg/kg KGW Romifidin

Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen:

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion

- Analgesie:

Kaninchen:

0.1 - 0.5 mg/kg KGW s.c./i.m. alle 4 - 6 Stunden

Frettchen:

0.05 - 0.5 mg/kg KGW s.c./i.m. alle 8 - 12 Stunden

Meerschweinchen:

1 - 2 mg/kg KGW s.c. alle 4 Stunden

- Sedation bzw. sedative Prämedikation einer Allgemeinanästhesie beim Frettchen:

0.2 mg/kg KGW Butorphanol und 2 mg/kg KGW Xylazin, dann Anästhesieeinleitung mit 15 mg/kg KGW

Ketamin.

- Sedative Prämedikation einer Allgemeinanästhesie beim Kaninchen:

0.1 mg/kg KGW Butorphanol und 5 mg/kg KGW Xylazin, dann Anästhesieeinleitung mit 35 mg/kg KGW

Ketamin.

Um die Anwendung bei kleinen Hunden, Katzen und kleinen Heimtieren zu erleichtern, kann die Injektionslösung von Morphasol-10 mit isotoner Infusionslösung (z. B. Natriumchlorid 0.9%) verdünnt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann.

Es können zudem die unter der Rubrik 4.6 erwähnten Symptome auftreten.

4.11. Wartezeiten

Pferd: Milch und essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum aus der Gruppe der Opioid-Agonist-Antagonisten, Morphinderivat

ATCvet-Code: QN02AF01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Butorphanol ist ein synthetischer Opioid Agonist/Antagonist. Es wirkt im Gegensatz zu Morphin nicht nur agonistisch, sondern auf gewisse Rezeptoren auch antagonistisch. So hat Butorphanol auf die μ -Rezeptoren, welche für Analgesie, Sedation, Dämpfung des kardiorespiratorischen Systems und Sucht verantwortlich sind, eine schwach hemmende Wirkung. Butorphanol besitzt darum auch kein nennenswertes Suchtpotential und untersteht nicht dem Betäubungsmittelgesetz. Hingegen wirkt Butorphanol stimulierend auf die κ -Rezeptoren, wodurch eine Analgesie und leichte Sedation ohne starke Beeinträchtigung des kardiorespiratorischen Systems erreicht werden.

Die analgetische Potenz von Butorphanol bei Tieren ist deutlich höher als diejenige von Morphin.

Bei Hunden wirkt es ausserdem vorzüglich antitussiv.

Die analgetische Wirkung von Butorphanol alleine (ohne Restwirkung eines Sedativums) hält bei Hunden (0.2 mg/kg KGW i.v.) bis zu zwei und bei Katzen (0.1 mg/kg KGW i.v.) bis zu sechs Stunden an. Die antitussive Wirkung hält beim Hund bei einer Dosierung von 0.1 mg/kg KGW mindestens vier Stunden an.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Morphasol wirkt sofort nach intravenöser Verabreichung. Nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion setzt die Wirkung leicht verzögert ein, und im Serum wird nach einer Stunde die maximale Konzentration erreicht. Butorphanol verteilt sich in alle Gewebe. Es wird zu mehr als 95% in der Leber metabolisiert. Butorphanol wird vor allem über die Nieren und nur zu einem kleinen Teil über die Faeces ausgeschieden. Beim Pferd hat Butorphanol nach einmaliger intravenöser Verabreichung eine kurze Ausscheidungs-Halbwertszeit (44 Minuten) und eine hohe Clearance (21 ml/kg/min).

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethonii chloridum

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Natrii chloridum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Präparat nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahren

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 - 25°C). Vor Licht schützen.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Morphasol-4:

Faltschachtel mit 1 oder 5 farblosen Glas Durchstechflaschen zu 10 mL mit Gummistopfen mit einer Aluminiumversiegelung

Morphasol-10:

Faltschachtel mit einer farblosen Glas Durchstechflasche zu 20 mL mit Gummistopfen mit einer Aluminiumversiegelung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 05.11.1998

Datum der letzten Erneuerung: 08.05.2023

10. Stand der Information

26.09.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend