

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

Mitvertreiber Deutschland:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstrasse 6-8  
88326 Aulendorf

Vertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.  
Hinderhoferstraße 1-3  
A – 4600 Wels

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Morphasol 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Butorphanol (als Butorphanol[(S,S)-tartrat])

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

10 mg Butorphanol (entsprechend 14,7 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat])

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemässe Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

0,1 mg Benzethoniumchlorid

Klare, farblose Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur kurzen Schmerzlinderung bei Koliken des Magen-Darm-Traktes. Informationen über den Eintritt der Analgesie und über die nach einer Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt "Pharmakodynamische Eigenschaften".

Zur Sedation in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (siehe Abschnitt "Dosierung und Art der Anwendung").

#### 5. GEGENANZEIGEN

##### Butorphanol – allein oder in Kombination:

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Leber- oder Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

##### Butorphanol / Detomidin Hydrochlorid Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Die Kombination nicht bei Pferden mit bestehender Herzrhythmusstörung oder Bradykardie anwenden.

Nicht anwenden bei Pferden mit Lungenemphysem aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung.

##### Butorphanol / Romifidin Kombination:

Nicht bei Stuten im letzten Monat der Trächtigkeit anwenden.

##### Butorphanol / Xylazin Kombination:

Die Kombination sollte nicht bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Eine von Butorphanol verursachte verminderte gastrointestinale Motilität (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen") kann durch die gleichzeitige Verabreichung von  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten verstärkt werden. Deshalb sollten solche Kombinationen nicht bei Koliken mit Kotanschoppung angewendet werden.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Butorphanol kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Erhöhung der motorischen Aktivität (Laufbewegungen)
- Leichte Sedation (kann auftreten bei Verabreichung von Butorphanol allein)

- Ataxie
- Verminderung der gastrointestinalen Motilität
- Depression des kardiovaskulären Systems

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Ausschließlich zur intravenösen Injektion.

### Zur Analgesie:

Dosierung: 100 µg Butorphanol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml Lösung für 100 kg KGW) intravenös. Butorphanol ist für Fälle geeignet, bei denen eine kurze Schmerzausschaltung erforderlich ist.

Wiederholte Behandlungen mit Butorphanol sind möglich. Die Notwendigkeit und der Zeitpunkt einer Wiederholungsbehandlung hängen vom klinischen Ansprechen ab. Informationen über den Eintritt der Analgesie und die nach einer Behandlung zu erwartende Dauer der Analgesie finden sich unter Abschnitt "Pharmakodynamische Eigenschaften". Für Fälle, bei denen voraussichtlich eine längere Schmerzausschaltung erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel angewendet werden.

### Zur Sedation in Kombination mit Detomidin Hydrochlorid:

Eine Dosierung von 12 µg Detomidin Hydrochlorid pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 25 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

### Zur Sedation in Kombination mit Romifidin:

Eine Dosierung von 40-120 µg Romifidin pro kg KGW, innerhalb von 5 Minuten gefolgt von einer Dosierung von 20 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.2 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

### Zur Sedation in Kombination mit Xylazin:

Eine Dosierung von 500 µg Xylazin pro kg KGW, sofort gefolgt von einer Dosierung von 25-50 µg Butorphanol pro kg KGW (entsprechend 0.25-0.5 ml Lösung für 100 kg KGW) sollen durch intravenöse Injektion verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Verw. bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von Butorphanol bei Fohlen wurden nicht untersucht, weshalb eine Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen sollte.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit respiratorischen Erkrankungen mit erhöhter Schleimproduktion oder bei Tieren, die mit schleimlösenden Mitteln behandelt werden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung kann vorübergehend zu Ataxie oder Erregung führen. Um Verletzungen des Patienten und der beteiligten Personen vorzubeugen, sollte der Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden.

### **Kombination Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:**

Eine routinemässige Herzauskultation sollte vor einer gleichzeitigen Verabreichung von Detomidin durchgeführt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkter Haut- oder Augenkontakt des Anwenders sollten vermieden werden, da das Tierarzneimittel Reizung und Sensibilisierung verursachen kann. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut muss die betroffene Hautstelle sofort mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Selbstinjektion getroffen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Der Betroffene DARF SELBST KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel auftreten können. Diese Wirkungen können mit einem Opioid-Antagonisten aufgehoben werden.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt " Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren".

Butorphanol kann in Kombination mit anderen Sedativa wie  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (z.B. Romifidin, Detomidin, Xylazin) verwendet werden. Hierbei sind synergistische Wirkungen zu erwarten, weshalb eine angemessene Dosisreduktion bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Wirkstoffen erforderlich ist.

Wegen der antagonistischen Wirkung auf  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren kann Butorphanol möglicherweise die analgetische Wirkung bei Tieren aufheben, die bereits einen reinen  $\mu$ -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.

Die Kombination von Butorphanol mit  $\alpha_2$ -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.

## Überdosierung

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine Atemdepression, die durch einen Opioid-Antagonisten (Naloxon) wieder aufgehoben werden kann. Andere mögliche Symptome einer Überdosierung beim Pferd sind Unruhe, Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, vermehrter Speichelfluss, Verminderung der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe.

## Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Informationen über die Anwendung von Butorphanol in Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten finden sich unter Abschnitt "Gegenanzeigen".

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Deutschland:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

DE: Mai 2017

AT: Mai 2017

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Butorphanoltartrat (R(-) Enantiomer) ist ein zentral wirksames Analgetikum. Es wirkt agonistisch-antagonistisch auf die Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch auf die  $\kappa$ -Opioid-Rezeptoren und antagonistisch auf die  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren. Die  $\kappa$ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die  $\mu$ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur regulieren. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Eine Analgesie stellt sich im Allgemeinen 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung ein. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung hält die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 90 Minuten an.

##### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intravenöser Verabreichung wird Butorphanol gut im Gewebe verteilt. Butorphanol wird in hohem Maße in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Beim Pferd zeigt Butorphanol eine hohe Clearance (21 ml/kg/min) und eine kurze terminale Halbwertszeit (44 Minuten) nach intravenöser Verabreichung, woraus abzuleiten ist, dass 97% einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

##### **Packungsgrößen:**

1 x 20 ml Durchstechflaschen.

AT: Zul.-Nr. 8 00893, Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr. 401234.01.00, Verschreibungspflichtig.